

1.

GEBRAUCHSINFORMATION

XYLAPAN 20 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhaustraße 14/5
A-1040 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
13-14 Kosynierów Gdyńskich
66-400 Gorzów Wlkp.
Polen

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

XYLAPAN 20 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Xylazin 20,0 mg
(als Xylazin-Hydrochlorid 23,3 mg)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 0,65 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) 0,35 mg

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Hund, Katze

Zur Sedierung. In Kombination mit anderen Substanzen zur Analgesie, Anästhesie und Muskelrelaxation.

Pferd

Zur Sedierung und Muskelrelaxation. In Kombination mit anderen Substanzen zur Analgesie und Anästhesie.

Rind

Zur Sedierung, Muskelrelaxation und Analgesie bei kleinen Eingriffen. In Kombination mit anderen Substanzen zur Anästhesie.

5. GEGENANZEIGEN

Xylazin soll im letzten Drittel der Trächtigkeit beim Rind nicht bzw. nur in Verbindung mit einem Tokolytikum zur Anwendung kommen.

Bei Hund und Katze stellen Erkrankungen, die mit Erbrechen einhergehen, wegen der emetischen Wirkung von Xylazin eine relative Kontraindikation dar (Magenverdrehung, Schlundverstopfung, Hernien bei Hund und Katze).

Nicht anwenden bei Diabetes Mellitus.

Lungen- und Herzerkrankungen, insbesondere ventrikuläre Arrhythmien.

Eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion.

Anwendung in Verbindung mit sympathomimetischen Arzneimitteln wie Adrenalin.

Hypotension, Schock.

Krampfneigung.

6. NEBENWIRKUNGEN

Herzrhythmusstörungen.

Hemmung der Temperaturregulation mit Abfall der Körpertemperatur, beim Rind erst nach einem Temperaturanstieg.

Paradoxe Erregungserscheinungen.

Hyperglykämie und Polyurie.

Reversible lokale Gewebsirritationen.

Blutdruckabfall nach einem initialen Blutdruckanstieg.

Vermehrte Salivation, Hemmung der Pansenmotilität, Tympanie, Zungenlähmung und Regurgitation. Bradykardie.

Atemdepression bis zum Atemstillstand, insbesondere bei der Katze.

Bei Hund und Katze Erbrechen.

Uteruskontraktionen bei Rind und Pferd.

Reversibler Penisvorfall beim Rind und Pferd.

Bei Rindern kann 24 Stunden nach der Anwendung von Xylazin Durchfall auftreten.

In sehr seltenen Fällen kann es bei Pferden nach Anwendung von alpha-2-sympathomimetisch wirksamen Substanzen zu milden Kolikerscheinungen kommen, da die Darmmotorik durch die Wirkstoffe dieser Substanzklasse vorübergehend gehemmt wird. Zur Vorbeugung sollten Pferde nach der Sedation kein Futter aufnehmen, bevor die Wirkung vollständig abgeklungen ist.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Rind, Pferd, Hund, Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Rind: Zur intramuskuläre Anwendung. Die Dosis beträgt 0.05-0.3 mg/kg Körpergewicht (0,25 bis 1,5 ml/100 kg Körpergewicht), je nach Grad der erforderlichen Sedierung.

| Dosis | mg/kg | mg/50 kg | ml/50 kg |
|-------|-------|----------|----------|
| 1 | 0,05 | 2,5 | 0,125 |
| 2 | 0,10 | 5,0 | 0,25 |
| 3 | 0,20 | 10,0 | 0,50 |
| 4 | 0,30 | 15,0 | 0,75 |

Dosis 1: Sedierung mit geringgradiger Reduktion des Muskeltonus. Die Stehfähigkeit der Rinder bleibt erhalten. Dosis 2: Sedierung, mit deutlicher Reduktion des Muskeltonus und geringgradige Analgesie. Die Rinder bleiben überwiegend stehfähig, können sich aber auch hinlegen. Dosis 3: tiefe Sedierung, weiterer Senkung des Muskeltonus und Ausbildung einer Analgesie. Die Rinder legen sich hin. Dosis 4: Sehr tiefe Sedierung mit einer deutlichen Reduktion des Muskeltonus und Ausbildung einer Analgesie. Die Rinder legen sich hin.

Dosis: Pferd

0,6 - 1 mg/kg KGW intravenös (= 3-5 ml XYLAPAN/100 kg KGW)

Die Dosierung hängt vom gewünschten Ausmaß der Sedation und dem Ansprechen des Tieres ab.

Dosis: Hund

1 - 3 mg/kg intramuskulär oder intravenös (= 0,5 - 1,5 ml XYLAPAN/10 kg KGW).

Die Dosis ergibt eine leichte bis mittelstarke Sedation von 30-120 Minuten Dauer; sie ist auch zur Prämedikation vor Allgemeinnarkosen geeignet.

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Präparaten:

Xylazin mit Ketaminhydrochlorid:

Xylazin 2 mg/kg KGW (= 1 ml XYLAPAN/10 kg KGW) und 6-10 mg/kg KGW

Ketaminhydrochlorid intramuskular).

Dosis: Katze

2 - 4 mg/kg intramuskulär (= 0,1 - 0,2 ml XYLAPAN/kg KGW)

Diese Dosis ergibt eine leichte bis starke Sedation von 30-120 Minuten Dauer; sie ist auch zur Prämedikation vor Allgemeinnarkosen geeignet.

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Präparaten:

Xylazin mit Ketaminhydrochlorid:

Xylazin 2 mg/kg KGW (0,1 ml XYLAPAN/kg KGW) und
6 - 10 mg/kg KGW Ketaminhydrochlorid intramuskulär.

Eine entsprechend skalierte Spritze muss verwendet werden, um genau die benötigte Dosis zu erhalten. Dies ist besonders bei der Injektion kleiner Volumina wichtig.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Rind: Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 0 Tage

Pferd: 1 Tag

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 12 Tage

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Wirkstoffen zur Prämedikation oder mit Anästhetika soll nur nach einer Nutzen- / Risikoanalyse erfolgen. Diese Bewertung soll unter Berücksichtigung der Zusammensetzung der Produkte, deren Dosis und der Art des chirurgischen Eingriffes erfolgen. Je nach Art der Anästhesie können deutliche Änderungen der empfohlenen einzelnen Dosierungen der gleichzeitig eingesetzten Produkte erforderlich werden. Bei schmerzhaften Manipulationen soll Xylazin immer in Kombination mit Lokalanästhetika oder eine generellen Anästhesie verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Tiere, die mit Xylazin sediert werden, sind vorsichtig zu handhaben, da sie durch äußere Reize weckbar sind und plötzlich gezielte Abwehrbewegungen machen können. Bei der Manipulation an der Hinterhand des Pferdes muss trotz Sedation mit Abwehrbewegungen gerechnet werden.

Rind:

Zur Vermeidung von Futter- und Speichelaspiration sollten Kopf und Hals beim abgelegten Wiederkäuer tief gelagert werden.

Wiederkäuer sind vor Applikation von Xylazin im oberen Dosisbereich möglichst 24 Stunden lang fasten zu lassen, um einer Tympanie vorzubeugen.

Die bei liegenden Wiederkäuern mitunter auftretende Tympanie ist durch Aufrichten in die Brustlage o.ä. zu beheben.

Rind, Pferd, Hund, Katze:

Wird vor der Anwendung von Xylazin eine Prämedikation mit anderen Mitteln (z.B. sedativ/analgetische Prämedikation) durchgeführt, sollte die Xylazin-Dosis reduziert werden. Die intraarterielle Anwendung ist zu vermeiden.

Hunde und Katzen sind wegen der Gefahr des Erbrechen 12 Stunden vor der Xylazin-Injektion fasten zu lassen. Die Verabreichung von Ketamin sollte erst nach Eintritt der Sedation nach Xylapangabe erfolgen.

Mit Xylazin behandelte Hunde und besonders Katzen sind bis zum vollständigen Wiedererlangen des Bewusstseins vor Hypothermie oder Hyperthermie zu schützen.

Behandelte Tiere bis zum vollständigen Nachlassen der Wirkung kontrollieren (z.B. Herz- und Atemtätigkeit). Beim Hund verursacht die Verabreichung von Xylazin häufig eine Aufgasung des Magen-Darmtraktes. Daher ist die Gabe von Xylazin vor einer radiologischen Untersuchung nicht anzuraten, da sie die Interpretation des Befundes erschweren kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion ist sofort ein Arzt aufzusuchen und diesem die Packungsbeilage zu zeigen. Auf keinen Fall darf die betroffene Person selbst Auto fahren, da Sedation und Blutdruckveränderung eintreten können.

Der Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut, Augen oder Schleimhäuten ist zu vermeiden. Exponierte Haut sofort mit viel Wasser abwaschen.

Kontaminierte Kleidung, die in direktem Kontakt zur Haut steht, sollte entfernt werden.

Gerät das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen, diese mit reichlich Wasser spülen. Bei Auftreten von Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei schwangeren Frauen kann eine versehentliche Selbstinjektion Gebärmutterkontraktionen und fetale Blutdrucksenkung zur Folge haben, sodass hier besondere Vorsicht geboten ist.

Hinweis für Ärzte:

Xylazin ist ein alpha-2-Agonist. Symptome nach Xylazinaufnahme sind dosisabhängige Sedation, Atemdepression, Bradykardie, Blutdruckabfall, Mundtrockenheit, Hyperglykämie. Ebenso wurde von ventrikulären Arrhythmien berichtet. Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel sollte im letzten Drittel der Trächtigkeit nicht zur Anwendung kommen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Xylazin sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit Sympathomimetika wie Epinephrin, da es in Kombination ventrikuläre Arrhythmien hervorrufen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Xylazin und anderen zentral dämpfenden Substanzen z.B. Barbituraten, Narkotika, Anästhetika und Tranquilizer kann es zu einer Addition der zentral dämpfenden Wirkung kommen. Daher kann eine Verringerung der Dosierung dieser Substanzen erforderlich sein.

Ein Teil der erwünschten bzw. unerwünschten Wirkungen von Xylazin kann durch Verabreichung von Substanzen mit α_2 -antagonistischer Wirkung reduziert werden.

Die gleichzeitige Gabe von bestimmten potenzierten Sulfonamiden und α_2 -Adrenozeptoragonisten kann kardiale Arrhythmien mit letalem Ausgang bewirken.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung von Xylazin treten Arrhythmien, Hypotension, schwere ZNS- und Atemdepression sowie Krampfanfälle auf.

Künstliche Beatmung und zentrale Analeptika sollten zum Einsatz kommen. Ist aus medizinischer Sicht eine Abkürzung oder Abschwächung von Xylazin-Effekten notwendig, so kann dies durch Substanzen mit einer α_2 -antagonistischen Wirkung erreicht werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Jänner 2019

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße:

Durchstechflaschen mit 50 ml Lösung.

Z. Nr.: 8-00359

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung