

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sedachem 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Xylazin 20,00 mg
(entsprechend 23,32 mg Xylazinhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Methylparahydroxybenzoat (E218) 1,5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose Lösung ohne sichtbare Partikel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Hund, Katze.

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rind:

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

Pferd:

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

Hund, Katze:

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

4.3. Gegenanzeigen

Rind, Pferd, Hund, Katze:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Obstruktionen, da die muskelrelaxierenden Eigenschaften des Wirkstoffs scheinbar die Obstruktion verstärken und Erbrechen auslösen könnten.

Nicht anwenden bei Tieren mit Lungenerkrankungen (Atemnot) oder Herzerkrankungen (insbesondere bei ventrikulären Arrhythmien).

Nicht anwenden bei Tieren mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Krampfanfällen leiden.

Nicht anwenden bei Tieren mit Hypotension und Schock.

Nicht anwenden bei Tieren mit Diabetes mellitus.

Nicht gleichzeitig mit sympathomimetischen Aminen (z.B. Epinephrin) verabreichen.

Nicht anwenden bei Kälbern in einem Alter unter einer Woche, bei Fohlen in einem Alter unter zwei Wochen oder bei Katzen- und Hundewelpen in einem Alter unter sechs Wochen.

Nicht während der letzten Phase der Trächtigkeit anwenden (Gefahr einer Frühgeburt), außer während der Geburt (siehe Abschnitt 4.7).

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Pferde:

- Xylazin hemmt die normale Darmbewegung. Daher sollte es bei Kolik nur dann eingesetzt werden, wenn diese nicht auf Analgetika anspricht. Die Verwendung von Xylazin sollte bei Pferden mit Fehlfunktion des Blinddarms vermieden werden.
- Da sich Pferde nach Xylazingabe nur widerstrebend bewegen, sollte das Medikament nach Möglichkeit an dem Ort verabreicht werden, an dem die Behandlung/Untersuchung stattfinden soll.
- Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels an Pferde, die für Hufrehe (Laminitis) anfällig sind, ist Vorsicht geboten.
- Pferde mit Erkrankungen oder Fehlfunktionen der Atemwege können lebensbedrohliche Atemnot entwickeln.
- Die Dosierung sollte so gering wie möglich gehalten werden.
- Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Wirkstoffen zur Prämedikation oder 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 Dosierungen der gleichzeitig eingesetzten Produkte erforderlich werden.

Hunde, Katzen:

- Xylazin hemmt die normale Darmbewegung. Daher ist die Sedierung mit Xylazin für Röntgenaufnahmen des oberen Verdauungstraktes nicht anzuraten, da es eine Aufgasung des Magen-Darmtraktes fördert und die Interpretation der Befunde erschwert.
- Brachycephale Hunderassen mit einer Erkrankung oder Fehlfunktion der Atemwege können eine lebensbedrohliche Atemnot entwickeln.
- Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Wirkstoffen zur Prämedikation oder 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 Dosierungen der gleichzeitig eingesetzten Produkte erforderlich werden.

Rinder:

- Wiederkäuer sind besonders empfindlich gegenüber Xylazin. Obwohl Rinder normalerweise bei niedrigeren Dosen stehen bleiben, legen sich einige Tiere auch ab. Nach Verabreichung der höchsten empfohlenen Dosierung legen sich die meisten Tiere hin, und einige Tiere kommen in Seitenlage zum Liegen.
- Nach der Injektion von Xylazin kann die Vormagenmotorik sistieren, was zu Aufgasung führen kann. Bei erwachsenen Rindern wird vor der Verabreichung eine mehrstündige Futter- und Wasserkarenz empfohlen. Bei Kälbern könnte Fasten indiziert sein, sollte aber nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.
- Bei Rindern bleibt die Fähigkeit zum Wiederkäuen, Husten und Schlucken erhalten, ist jedoch

während der Sedierung reduziert. Deshalb müssen die Rinder während der Erholungsphase engmaschig überwacht und in Sternallage gehalten werden.

- Bei Rindern können nach intramuskulären Dosen über 0,5 mg/kg Körpergewicht lebensbedrohliche Wirkungen auftreten (Atem- und Kreislaufversagen). Daher ist eine sehr genaue Dosierung erforderlich.
- Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Wirkstoffen zur Prämedikation oder 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 Dosierungen der gleichzeitig eingesetzten Produkte erforderlich werden.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

- Die Tiere sollten in einer ruhigen Umgebung gehalten werden, da sie auf äußere Reize reagieren können.
- Intraarterielle Verabreichung ist zu vermeiden.
- Pansenaufgasung kann gelegentlich bei liegenden Rindern auftreten, weshalb die Tiere in Sternallage gehalten werden sollten.
- Zur Vermeidung von Futter- und Speichelaspiration sollten Kopf und Hals beim abgelegten Wiederkäuer tief gelagert werden. Den Tieren sollte vor der Anwendung des Tierarzneimittels kein Futter gegeben werden.
- Ältere und kranke Tiere reagieren empfindlicher auf Xylazin, während nervöse oder stark erregte Tiere eine relativ hohe Dosis benötigen können.
- Im Falle einer Dehydrierung sollte Xylazin mit Vorsicht angewendet werden.
- Bei Katzen und Hunden tritt häufig Erbrechen innerhalb von 3-5 Minuten nach Verabreichung von Xylazin auf. Es wird empfohlen, Hunde und Katzen vor der Operation 12 Stunden lang fasten zu lassen; Trinkwasser kann unbegrenzt angeboten werden.
- Eine Prämedikation mit Atropin bei Katzen und Hunden kann den Speichelfluss und die Bradykardie verringern.
- Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten werden.
- Nach der Verabreichung sollten die Tiere an einem ruhigen Ort gehalten werden, bis die volle Wirkung erreicht ist.
- Es wird empfohlen, die Tiere zu kühlen, wenn die Umgebungstemperatur über 25°C liegt, und die Tiere bei niedrigen Temperaturen warm zu halten.
- Bei schmerzhaften Eingriffen sollte Xylazin immer in Kombination mit einer Lokalanästhesie oder Vollnarkose verwendet werden.
- Die Anwendung von Xylazin ruft unterschiedlich stark ausgeprägte Ataxien hervor. Daher sollte Xylazin beim Pferd bei Eingriffen an den distalen Extremitäten und bei Kastrationen im Stehen mit Vorsicht eingesetzt werden.
- Behandelte Tiere sollten einzeln gehalten und überwacht werden, bis die Wirkung vollständig abgeklungen ist (z. B. Herz- und Atemfunktion, auch in der postoperativen Phase).
- Zur Anwendung bei Jungtieren siehe die in Abschnitt 4.3 erwähnte Altersbeschränkung. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Jungtieren unterhalb dieser Altersgrenzen sollte nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, Parabenen oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel ist ein Sedativum. Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass eine versehentliche Selbstinjektion vermieden wird.

Wenden Sie sich im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion unverzüglich an einen Arzt, und legen Sie dem Arzt die Packungsbeilage vor. SETZEN SIE SICH NICHT AN DAS STEUER EINES FAHRZEUGS, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckveränderungen auftreten können.

Vermeiden Sie einen Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt.

Waschen Sie Hautbereiche, die mit dem Arzneimittel in Berührung gekommen sind, unverzüglich nach Kontakt mit reichlich Wasser. Sollten Symptome auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.

Ziehen Sie kontaminierte Kleidungsstücke, die unmittelbar der Haut aufliegen, aus.

Sollte das Arzneimittel versehentlich in die Augen gelangen, spülen Sie sie mit reichlich frischem Wasser aus. Sollten Symptome auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.

Schwangere Frauen sollten bei der Handhabung des Arzneimittels besonders vorsichtig sein, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Exposition zu Gebärmutterkontraktionen und einem Blutdruckabfall des Fötus kommen kann.

Hinweis für Ärzte

Bei Xylazin handelt es sich um einen α_2 -Adrenozeptoragonisten. Als Symptome einer Resorption können u.a. klinische Wirkungen wie dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, trockener Mund und Hyperglykämie auftreten. Auch ventrikuläre Arrhythmien wurden berichtet.

Respiratorische und hämodynamische Symptome sind symptomatisch zu behandeln.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Generell können die für α_2 -Adrenozeptoragonisten typischen Nebenwirkungen, wie Bradykardie, reversible Arrhythmie und Hypotension auftreten. Die Thermoregulation kann beeinflusst werden. Folglich kann die Körpertemperatur in Abhängigkeit von der Umgebungstemperatur erhöht oder erniedrigt sein. Es kann zu Atemdepression und/oder Atemstillstand kommen, insbesondere bei Katzen.

Hunde und Katzen:

- Reversible lokale Gewebsirritationen.
- Katzen und Hunde erbrechen häufig während des Einsetzens der sedativen Wirkung von Xylazin, insbesondere wenn die Tiere gerade gefüttert wurden.
- Tiere können nach der Injektion von Xylazin eine starke Speichelbildung zeigen.
- Weitere Nebenwirkungen bei Hunden und Katzen sind: Muskelzittern, Bradykardie mit AV-Block, Blutdruckabfall, Atemdepression, durch laute Umgebungsgeräusche stimulierte Bewegungen, Hyperglykämie und verstärktes Harnabsetzen bei Katzen.
- Bei Katzen verursacht Xylazin Uteruskontraktionen und kann eine vorzeitige Geburt auslösen.
- Bei Hunden sind die Nebenwirkungen generell nach subkutaner Verabreichung ausgeprägter als nach intramuskulärer Verabreichung, und die Wirkung (Wirksamkeit) ist weniger vorhersehbar.
- Bei empfindlichen Hunderassen mit großem Brustkorb (Deutsche Dogge, Irish Setter) wurde in seltenen Fällen von Aufblähungen des Abdomens berichtet.
- Bei anästhesierten Tieren wurden vor allem während und nach der Erholungsphase in sehr seltenen Fällen kardio-respiratorische Störungen (Herzstillstand, Atemnot, verminderte Atemfrequenz, Lungenödem, Blutdruckabfall) und neurologische Anzeichen (Krampfanfälle, Schwäche, Pupillenfunktionsstörungen, Muskelzittern) beobachtet.

Rinder:

- Reversible lokale Gewebsirritationen.
- Bei Rindern kann Xylazin eine vorzeitige Geburt einleiten und ein Einnisten der Eizelle vermindern.

- Rinder, die hohe Dosierungen von Xylazin erhalten haben, können manchmal bis zu 24 Stunden lang an Durchfall leiden.
- Weitere Nebenwirkungen sind Atemgeräusche, starke Speichelbildung, Pansenatonie, Zungenlähmung, Regurgitation, Pansentympanie, Nasengeräusche, Hypothermie, Bradykardie, vermehrter Harnabsatz und reversibler Penisvorfall.
- Bei Rindern sind die Nebenwirkungen im Allgemeinen nach intramuskulärer Verabreichung ausgeprägter als nach intravenöser Verabreichung.

Pferde:

- Reversible lokale Gewebsirritationen.
- Bei Pferden ist Schwitzen häufig ein Zeichen für das Nachlassen der Sedierung.
- Ausgeprägte Bradykardie und verminderte Atemfrequenz wurden insbesondere bei Pferden berichtet.
- Nach der Verabreichung an Pferde tritt meist ein vorübergehender Blutdruckanstieg auf, gefolgt von einem Blutdruckabfall.
- Vermehrter Harnabsatz wurde berichtet.
- Muskelzittern und Bewegungen als Reaktion auf starke akustische oder körperliche Reize sind möglich. Selten wurden heftige Reaktionen bei Pferden nach der Verabreichung von Xylazin berichtet.
- Es kann zu Ataxie und reversiblen Penisvorfall kommen.
- In sehr seltenen Fällen können Pferde nach der Verabreichung von Xylazin milde Koliksymptome zeigen, da die Darmmotilität vorübergehend herabgesetzt ist. Vorbeugend sollten Pferde nach der Sedierung kein Futter erhalten, bis die Wirkung vollständig abgeklungen ist.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Obwohl Laborstudien an Ratten keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen ergaben, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels in den ersten beiden Trimestern der Trächtigkeit nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Nicht in den späteren Stadien der Trächtigkeit anwenden (insbesondere bei Rindern und Katzen), außer bei der Geburt, da Xylazin Uteruskontraktionen verursacht und vorzeitige Wehen auslösen kann.

Nicht bei Rindern anwenden, die Eizellen transplantiert bekommen, da der erhöhte Uteruston die Wahrscheinlichkeit der Implantation der Eizelle verringern kann.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Xylazin mit anderen zentral dämpfenden Substanzen (Barbiturate, Narkotika, Anästhetika, Beruhigungsmittel usw.) kann deren ZNS-depressive Wirkung verstärken. Die Dosierungen dieser Substanzen sind eventuell entsprechend zu verringern. Xylazin sollte daher in Kombination mit Neuroleptika oder Beruhigungsmitteln mit Vorsicht eingesetzt werden. Xylazin sollte nicht in Kombination mit Sympathomimetika wie Epinephrin angewendet werden, da es zu ventrikulären Arrhythmien kommen kann.

Die gleichzeitige intravenöse Anwendung von potenzierten Sulfonamiden mit Alpha-2-Adrenozeptor-Agonisten kann zu Herzrhythmusstörungen mit letalem Ausgang führen. Obwohl keine derartigen Wirkungen mit diesem Tierarzneimittel berichtet wurden, wird empfohlen, keine Trimethoprim/Sulfonamid-haltigen Tierarzneimittel intravenös bei mit Xylazin sedierten Pferden anzuwenden.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Rind: intravenös oder intramuskulär
Pferd: intravenös
Hund: intravenös oder intramuskulär
Katze: intramuskulär oder subkutan

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Insbesondere bei Pferden sollte die intravenöse Injektion langsam erfolgen.

Rind (intravenöse oder intramuskuläre Anwendung)

Intravenöse Anwendung:

Der Wirkungseintritt wird durch intravenöse Verabreichung beschleunigt, während die Wirkungsdauer normalerweise verkürzt wird. Wie bei allen zentralwirksamen Substanzen ist zu empfehlen, das Tierarzneimittel langsam intravenös zu injizieren.

Rind (i.v.)

Dosierung	Xylazin mg/kg KGW	Sedachem ml pro 100 kg KGW	Sedachem ml pro 500 kg KGW
I	0,016 – 0,024	0,08 – 0,12	0,4 – 0,6
II	0,034 – 0,05	0,18 – 0,25	0,85 – 1,25
III	0,066 – 0,10	0,33 – 0,5	1,65 – 2,5

Rind (i.m.)

Dosierung	Xylazin mg/kg KGW	Sedachem ml pro 100 kg KGW	Sedachem ml pro 500 kg KGW
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1,0	5,0
IV	0,3	1,5	7,5

Falls notwendig, lässt sich die Wirkung des Tierarzneimittels durch eine zweite Verabreichung vertiefen oder verlängern. Zur Vertiefung erfolgt die Nachdosierung 20 Minuten, zur Verlängerung 30 - 40 Minuten nach der ersten Verabreichung. Die verabreichte Gesamtdosis sollte die Dosierung in Stufe IV jedoch nicht übersteigen.

Dosierung I: Sedierung mit geringgradiger Verminderung des Muskeltonus. Die Stehfähigkeit der Rinder bleibt erhalten.

Dosierung II: Sedierung mit deutlicher Verminderung des Muskeltonus und leichter Analgesie. Die Rinder bleiben meist stehfähig, können sich aber auch hinlegen.

Dosierung III: Tiefe Sedierung, weitere Verminderung des Muskeltonus, teilweise Analgesie. Die Rinder legen sich ab.

Dosierung IV: Sehr tiefe Sedierung mit ausgeprägter Verminderung des Muskeltonus, teilweise Analgesie. Die Rinder legen sich ab.

Pferd (intravenöse Anwendung)

0,6 – 1,0 mg/kg Körpergewicht, entsprechend 3 - 5 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht **intravenös**.

Dosisabhängig wird eine leichte bis starke Sedierung mit individuell unterschiedlich ausgeprägter Analgesie sowie deutlicher Muskelrelaxation erreicht. Im Allgemeinen legen sich die Pferde nicht ab.

Hund (intravenöse oder intramuskuläre Anwendung)

Zur Sedierung:

1 mg Xylazin/kg Körpergewicht intravenös (entspricht 0,5 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht).

1 bis 3 mg Xylazin/kg Körpergewicht intramuskulär (entsprechend 0,5 bis 1,5 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht).

Die Anwendung des Tierarzneimittels verursacht bei Hunden sehr oft Erbrechen. Dieser Effekt kann, falls unerwünscht, durch Fasten gemindert werden.

Katze (intramuskuläre oder subkutane Anwendung)

Zur Sedierung:

2 mg Xylazin/kg Körpergewicht intramuskulär (entspricht 0,1 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht).

2 bis 4 mg Xylazin/kg Körpergewicht subkutan (entsprechend 0,1 bis 0,2 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht).

Die Anwendung des Tierarzneimittels verursacht bei Katzen sehr oft Erbrechen. Dieser Effekt kann, falls unerwünscht, durch Fasten gemindert werden.

Der Brombutylstopfen kann bei kleineren Tieren (Hunden und Katzen) mit einer 21G- und 23G-Nadel bis zu 70-mal und bei größeren Tieren (Rindern und Pferden) mit einer 16G-Nadel bis zu 15-mal sicher durchstochen werden. .

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei versehentlicher Überdosierung kann es zu Herzrhythmusstörungen, Hypotension und einer ausgeprägten ZNS- und Atemdepression kommen. Krämpfe wurden ebenfalls nach Überdosierung berichtet. Xylazin kann durch α 2-Adrenozeptor-Antagonisten antagonisiert werden.

Zur Behandlung der atemdepressiven Wirkung von Xylazin wird eine mechanische Atemunterstützung mit oder ohne Atemstimulanzien (z.B. Doxapram) empfohlen.

4.11. Wartezeit(en)

Rind, Pferd

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Rind, Pferd:

Milch: Null Stunden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nervensystem; Psycholeptika; Hypnotika und Sedativa.
ATCvet -Code: QN05CM92.

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Xylazin gehört zu den $\alpha 2$ -Adrenozeptor-Agonisten.

- Xylazin ist ein $\alpha 2$ -Adrenozeptor-Agonist, der durch Stimulation der zentralen und peripheren $\alpha 2$ -Adrenozeptoren wirkt. Durch die zentrale Stimulation der $\alpha 2$ -Adrenozeptoren hat Xylazin eine deutliche schmerzhemmende Wirkung. Neben der $\alpha 2$ -adrenergen Aktivität hat Xylazin auch $\alpha 1$ -adrenerge Wirkungen.
- Xylazin bewirkt eine Muskelrelaxation durch Hemmung der intraneuronalen Übertragung von Impulsen auf zentralen Ebenen des Gehirns. Die schmerzstillenden und muskelrelaxierenden Eigenschaften von Xylazin zeigen beträchtliche Variationen zwischen den verschiedenen Tierarten. Eine ausreichende Analgesie wird im Allgemeinen nur in Kombination mit anderen Arzneimitteln erreicht.
- Bei vielen Tierarten führt die Verabreichung von Xylazin zu einer kurzzeitigen arteriellen Blutdruckerhöhung, gefolgt von einer länger andauernden Hypotension und Bradykardie. Diese gegensätzlichen Wirkungen auf den arteriellen Blutdruck stehen offenbar in Zusammenhang mit den $\alpha 2$ - und $\alpha 1$ -adrenergen Wirkungen von Xylazin.
- Xylazin hat verschiedene endokrine Wirkungen. Es sind Einflüsse von Xylazin auf Insulin (vermittelt durch $\alpha 2$ -Rezeptoren in β -Zellen der Pankreas, die die Insulinausschüttung hemmen), ADH (verminderte Produktion von ADH, was Polyurie verursacht) und FSH (verminderte Produktion) beschrieben.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Injektion erfolgt die Resorption (und das Einsetzen der Wirkung) rasch. Maximale Plasmaspiegel werden üblicherweise innerhalb von 15 Minuten nach der Verabreichung erreicht und nehmen dann exponentiell ab. Xylazin ist eine hoch fettlösliche organische Base und verteilt sich schnell und umfangreich im Gewebe (V_d 1,9-2,7). Wenige Minuten nach intravenöser Injektion kann es in hoher Konzentration in der Niere, der Leber, dem ZNS, der Hypophyse und dem Zwerchfell gefunden werden. Es findet also ein schneller Übergang aus dem Blut in die Gewebe statt. Die intramuskuläre Bioverfügbarkeit ist unvollständig und schwankt zwischen 52-90 % beim Hund und 40-48 % beim Pferd. Xylazin wird umfassend metabolisiert und schnell ausgeschieden (± 70 % über den Urin, während die Ausscheidung über den Darm ± 30 % beträgt). Die schnelle Elimination von Xylazin ist wahrscheinlich eher auf die ausgiebige Metabolisierung als auf die schnelle renale Ausscheidung von unverändertem Xylazin zurückzuführen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methylparahydroxybenzoat (E218)
Natriumchlorid
Natriumcarbonat (zur pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses, unter 25 °C lagern.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50 ml Klarglasflasche vom Typ II, verschlossen mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumkappe oder Flip-off-Kappe mit Polypropylenabdeckung.
Packungsgröße: 50 ml oder 5x50 ml in einem Umkarton

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi
Gemeinde Viimsi
Landkreis Harju 74013
Estland
Tel.: +372 6 005 005
E-mail: info@interchemie.ee

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 840366

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09/10/2020

10. STAND DER INFORMATION

{MM/JJJJ}

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.