

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Xylarium 20 mg Xylazin Injektionslösung für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1ml enthält:

Wirkstoff: Xylazinhydrochlorid 23,3 mg
(entspricht 20,0 mg Xylazin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl 4-hydroxybenzoat	1,0 mg
Propyl 4-hydroxybenzoat	0,1 mg
Citronensäure-Monohydrat	
Propylenglykol	
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für Zieltierart

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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Diabetes mellitus
- Erkrankungen, die mit Erbrechen einhergehen
- Verdacht auf Schlundverstopfung
- Magendrehung
- Lungen- und Herzerkrankungen, insbesondere ventrikuläre Arrhythmien
- Eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion
- Anwendung in Verbindung mit sympathomimetischen Arzneimitteln wie Epinephrin
- Krampfneigung
- Hypotension, Schock

Xylazin soll im letzten Drittel der Trächtigkeit nicht zur Anwendung kommen.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

Die therapeutische Breite von Xylazin ist gering, insbesondere beim Rind! Beim Rind muss nach Dosierungen oberhalb von 0,5 mg pro kg KGW mit lebensbedrohlichen Nebenwirkungen (Atemlähmung, Kreislaufversagen) gerechnet werden. Sehr genau dosieren!

Katzen sind wegen der Gefahr des Erbrechens 12 Stunden fasten zu lassen. Die Verabreichung von Ketamin sollte erst nach Ausbildung der Sedation nach Xylazingabe erfolgen.

Xylazin führt beim Hund nicht selten zum Erbrechen. Es sollte deshalb nur nach 12-stündigem Fasten, vorzugsweise intramuskulär nach Atropinprämedikation verwendet werden. Die Verabreichung von Ketamin sollte erst nach Ausbildung der Sedation nach Xylazingabe erfolgen.

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Wiederkäuer vor der Applikation von Xylazium im oberen Dosisbereich möglichst 24 Stunden fasten lassen, um einer Tympanie vorzubeugen.

Wird vor der Anwendung von Xylazium eine Prämedikation mit anderen Mitteln (z. B. sedativ/analgetische Prämedikation) durchgeführt, sollte die Xylazium-Dosis reduziert werden.

Beim Pferd ist die intraarterielle Anwendung zu vermeiden.

Behandelte Tiere bis zum vollständigen Nachlassen der Wirkung kontrollieren (z. B. Herz- und Atmungstätigkeit, auch in der post-operativen Phase).

Bei längerem Nachschlaf das Tier vor Unterkühlung oder starker Sonneneinstrahlung schützen.

Beim Hund verursacht die Verabreichung von Xylarium häufig eine Aufgasung des Magen-Darm-Traktes. Daher ist die Gabe von Xylarium vor einer radiologischen Untersuchung nicht anzuraten, da sie die Interpretation der radiologischen Befunde erschweren kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tiere, die mit Xylazin sediert wurden, sind vorsichtig zu handhaben, da sie durch äußere Reize weckbar sind und plötzliche gezielte Abwehrbewegungen machen können.

Bei Manipulationen an der Hinterhand des Pferdes muss trotz Sedation mit Abwehrbewegungen gerechnet werden.

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.

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.

Bei Handhabung des Arzneimittels durch schwangere Frauen ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Exposition zu uterinen Kontraktionen und einem Blutdruckabfall des Fötus kommen kann.

Für den Arzt: Bei Xylazinhydrochlorid handelt es sich um einen Alpha2-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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Anaphylaktischer Schock ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Arrhythmie Bradykardie Blutdruckabfall nach initialem Blutdruckanstieg Atemdepression bis hin zum Atemstillstand Hemmung der Temperaturregulation

	Paradoxe Erregungserscheinungen Hyperglykämie Polyurie Gewebeerregungen (reversibel und lokal) Hypersalivation, Hemmung der Pansenmotilität, Tympanie, Zungenlähmung, Regurgitation Uteruskontraktionen Penisvorfall (reversibel)
--	---

¹ lebensbedrohlich; aufgrund des Propylenglykols; Die Injektionslösung sollte daher langsam verabreicht werden und annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abzubrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten.

Pferd:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Anaphylaktischer Schock ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Kolik (mild) ²
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Arrhythmie Bradykardie Blutdruckabfall nach initialem Blutdruckanstieg Atemdepression bis hin zum Atemstillstand Hemmung der Temperaturregulation Paradoxe Erregungserscheinungen Hyperglykämie Polyurie Gewebeerregungen (reversibel und lokal) Penisvorfall (reversibel)

¹ lebensbedrohlich; aufgrund des Propylenglykols; Die Injektionslösung sollte daher langsam verabreicht werden und annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abzubrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten.

² durch vorübergehende Lähmung der Darmmotorik; Zur Vorbeugung sollten Pferde nach der Sedation kein Futter aufnehmen bevor die Wirkung vollständig abgeklungen ist.

Hund, Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Arrhythmie Bradykardie ¹ Blutdruckabfall nach initialem Blutdruckanstieg Atemdepression bis hin zum Atemstillstand ¹ Hemmung der Temperaturregulation Paradoxe Erregungserscheinungen Hyperglykämie Polyurie Gewebeerregungen (reversibel und lokal) Erbrechen
--	---

¹ insbesondere bei der Katze

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers zu senden. Die

entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Rattenergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Das Arzneimittel sollte jedoch während der beiden ersten Trächtigkeitstrimester nur nach einer Abwägung des Nutzen/Risikos durch den verantwortlichen Tierarzt verabreicht werden. Nicht anwenden in späten Stadien der Trächtigkeit, da Xylazin Uteruskontraktionen verursacht, die möglicherweise frühzeitige Wehen auslösen können.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Xylarium sollte nicht gleichzeitig mit Epinephrin angewendet werden, da es in Kombination ventrikuläre Arrhythmien hervorrufen kann. Bei gleichzeitiger Anwendung von Xylarium und anderen zentral dämpfenden Substanzen wie z. B. Barbituraten, Narkotika und Analgetika, kann es zu einer Addition der zentral dämpfenden Wirkung kommen. Daher kann eine Verringerung der Dosierung dieser Substanzen erforderlich sein. Die erwünschten bzw. unerwünschten Wirkungen von Xylazin können durch Verabreichung von Substanzen mit α_2 -antagonistischer Wirkung reduziert werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intravenösen (i.v.), intramuskulären (i.m.) und subkutanen (s.c.) Anwendung.
Einmalige Anwendung.

Vor einer Xylazin-Behandlung ist das Körpergewicht (KGW) des zu behandelnden Tieres präzise festzustellen. Die intravenöse Injektion ist – insbesondere bei Pferden – langsam zu verabreichen.

Rind

0,016 – 0,1 mg/kg KGW i.v. oder 0,08 – 0,5 ml/100 kg KGW
0,050 – 0,3 mg/kg KGW i.m. oder 0,25 – 1,5 ml/100 kg KGW

Pferd

0,6 – 1,0 mg/kg KGW i.v. oder 3,0 – 6,0 ml/100 kg KGW

Hund

1,0 – 3,0 mg/kg KGW i.m./i.v. oder 0,5 – 1,5 ml/10 kg KGW

Katze

2,0 – 4,0 mg/kg KGW i.m./s.c. oder 0,1 – 0,2 ml/kg KGW

Zur Verlängerung der Wirkung oder bei Nachlassen derselben kann nach dem Ermessen des behandelnden Tierarztes und in Abhängigkeit vom körperlichen Zustand des Tieres mit 1/3 der Erstdosis nachdosiert werden.

Auf eine ausreichende Flüssigkeitssubstitution ist zu achten.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung können Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall sowie eine schwere ZNS- und Atemdepression und Krämpfe auftreten.

Die Wirkung von Xylazin kann durch α_2 -adrenerge Antagonisten aufgehoben werden, z. B. durch Atipamezolin in einer empfohlenen Dosis von 0,2 mg/kg für Hunde und Katzen, 0,15 mg/kg für Pferde und 0,03 mg/kg für Rinder.

Zur Behandlung der atemdepressiven Wirkung von Xylazin empfiehlt sich die Anwendung einer mechanischen Atemhilfe – gegebenenfalls in Kombination mit einem atmungsstimulierenden Mittel (z. B. Doxapram).

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Pferd, Rind

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 1 Tag

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QN05CM92

4.2 Pharmakodynamik

Xylazin ist ein Thiazinderivat mit sedativer, hypnotischer, lokalanästhetischer, blutdrucksenkender sowie tierartlich unterschiedlich stark ausgeprägter analgetischer und zentral muskelrelaxierender Wirkqualität. Die Empfindlichkeit der einzelnen Tierarten gegenüber Xylazin ist sehr unterschiedlich, wobei das Rind am sensibelsten reagiert.

Eine ausreichende Analgesie kann in der Regel nur mit Kombinationen mit anderen Arzneimitteln erreicht werden.

Xylazin wirkt atemdepressiv, hemmt die Thermoregulation und induziert eine Hypoinsulinämie und Hyperglykämie. Durch Stimulation des Brechzentrums ist Xylazin bei Hund und Katze emetisch wirksam.

Die Wirkungsmechanismen von Xylazin sind nicht ausreichend geklärt. Auf Grund der Clonidin-ähnlichen chemischen Struktur wird eine Wirkung auf das zentrale noradrenerge System postuliert. Ähnlich wie beim Clonidin kann beim Xylazin davon ausgegangen werden, dass sowohl die Sedation als auch die Analgesie mit der Stimulation zentraler α_2 -Adrenozeptoren zu erklären sind. Ein Teil der beobachteten Nebenwirkungen (Blutdruckabfall) scheint auf denselben Wirkmechanismus zurückzugehen. Über das Wirkprinzip der lokalanästhetischen Eigenschaften liegen keine systematischen Untersuchungen vor.

4.3 Pharmakokinetik

Ergebnisse über pharmakokinetische Untersuchungen nach intravenöser und intramuskulärer Applikation von Xylazin liegen für Rind, Pferd und Hund vor. Als schwache organische Base wird Xylazin sehr schnell resorbiert und im Organismus verteilt. Maximale Plasmakonzentrationen werden bei allen Spezies 12-14 Minuten nach intramuskulärer Injektion erreicht. Die Bioverfügbarkeit variiert nach intramuskulärer Applikation stark und beträgt beim Hund 52 – 90 % und beim Pferd 40 – 48 %.

Xylazin wird sehr schnell und vollständig zu einer großen Zahl von Metaboliten umgesetzt, die nicht charakterisiert worden sind. Lediglich 2,6-Dimethylanilin wurde beim Rind in freier und konjugierter Form nachgewiesen. Die Elimination nach intramuskulärer oder intravenöser Verabreichung erfolgt speziesabhängig mit einer Plasmahalbwertszeit zwischen 23 und 60 Minuten. Die Halbwertszeit der Gesamtelimination wird unabhängig von der Art der Applikation und der Dosis mit 2 – 3 Stunden angegeben. Höchste Konzentrationen werden in Leber und Niere erreicht.

Beim Pferd sind Dosierungen bis zu 2 mg/kg Körpergewicht intravenös oder 5 mg/kg Körpergewicht intramuskulär unbedenklich. Im Gegensatz dazu muss beim Rind nach Dosierungen oberhalb von 0,5 mg/kg Körpergewicht mit lebensbedrohlichen Nebenwirkungen (Atemlähmung, Kreislaufversagen) gerechnet werden. Beim Hund ist bereits nach therapeutischer Dosierung von postoperativen Todesfällen berichtet worden, die zum Teil um Tage verzögert auftraten.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tagen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasflaschen: 25- und 50-ml-Glasflaschen vom Glastyp I, 1. hydrolytische Klasse nach Ph. Eur.

Stopfen: Injektionsstopfen nach Ph. Eur.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABER

Ecuphar N.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER

400177.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28/09/1998

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Xylariem 20 mg Xylazin Injektionslösung für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:
Xylazinhydrochlorid 23,3 mg
(entspricht 20,0 mg Xylazin)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

25 ml
50 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intravenösen, intramuskulären und subkutanen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Pferd, Rind
Essbare Gewebe: 1 Tag
Milch: 1 Tag

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Anbruch am:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS



14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 400177.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

Mitvertreiber:
Ecuphar GmbH

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Glasflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Xylarium 20 mg Xylazin Injektionslösung für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:
Xylazinhydrochlorid 23,3 mg
(entspricht 20,0 mg Xylazin)

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Hund und Katze

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Pferd, Rind
Essbare Geweb: 1 Tag
Milch: 1 Tag

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Anbruch am:

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS



9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

Mitvertreiber:
Ecuphar GmbH

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Xylarium 20 mg Xylazin Injektionslösung für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Xylazinhydrochlorid 23,3 mg

(entspricht 20,0 mg Xylazin)

<u>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</u>	<u>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</u>
Methyl 4-hydroxybenzoat	1,0 mg
Propyl 4-hydroxybenzoat	0,1 mg
Citronensäure-Monohydrat	
Propylenglykol	
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

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.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Diabetes mellitus
- Erkrankungen, die mit Erbrechen einhergehen
- Verdacht auf Schlundverstopfung
- Magendrehung
- Lungen- und Herzerkrankungen, insbesondere ventrikuläre Arrhythmien
- Eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion
- Anwendung in Verbindung mit sympathomimetischen Arzneimitteln wie Epinephrin
- Krampfneigung
- Hypotension, Schock

Xylazin soll im letzten Drittel der Trächtigkeit nicht zur Anwendung kommen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

Die therapeutische Breite von Xylazin ist gering, insbesondere beim Rind! Beim Rind muss nach Dosierungen oberhalb von 0,5 mg pro kg KGW mit lebensbedrohlichen Nebenwirkungen (Atemlähmung, Kreislaufversagen) gerechnet werden. Sehr genau dosieren!

Katzen sind wegen der Gefahr des Erbrechens 12 Stunden fasten zu lassen. Die Verabreichung von Ketamin sollte erst nach Ausbildung der Sedation nach Xylazingabe erfolgen.

Xylazin führt beim Hund nicht selten zum Erbrechen. Es sollte deshalb nur nach 12-stündigem Fasten, vorzugsweise intramuskulär nach Atropinprämedikation verwendet werden. Die Verabreichung von Ketamin sollte erst nach Ausbildung der Sedation nach Xylazingabe erfolgen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Wiederkäuer vor der Applikation von Xylazium im oberen Dosisbereich möglichst 24 Stunden fasten lassen, um einer Tympanie vorzubeugen.

Wird vor der Anwendung von Xylazium eine Prämedikation mit anderen Mitteln (z. B. sedativ/analgetische Prämedikation) durchgeführt, sollte die Xylazium-Dosis reduziert werden.

Beim Pferd ist die intraarterielle Anwendung zu vermeiden.

Behandelte Tiere bis zum vollständigen Nachlassen der Wirkung kontrollieren (z. B. Herz- und Atmungstätigkeit, auch in der post-operativen Phase).

Bei längerem Nachschlaf das Tier vor Unterkühlung oder starker Sonneneinstrahlung schützen.

Beim Hund verursacht die Verabreichung von Xylazium häufig eine Aufgasung des Magen-Darm-Traktes. Daher ist die Gabe von Xylazium vor einer radiologischen Untersuchung nicht anzuraten, da sie die Interpretation der radiologischen Befunde erschweren kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tiere, die mit Xylazin sediert wurden, sind vorsichtig zu handhaben, da sie durch äußere Reize weckbar sind und plötzliche gezielte Abwehrbewegungen machen können.

Bei Manipulationen an der Hinterhand des Pferdes muss trotz Sedation mit Abwehrbewegungen gerechnet werden.

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.

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.

Bei Handhabung des Arzneimittels durch schwangere Frauen ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Exposition zu uterinen Kontraktionen und einem Blutdruckabfall des Fötus kommen kann.

Für den Arzt: Bei Xylazinhydrochlorid handelt es sich um einen Alpha₂-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.

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Das Arzneimittel sollte jedoch während der beiden ersten Trächtigkeitstrimester nur nach einer Abwägung des Nutzen/Risikos durch den verantwortlichen Tierarzt verabreicht werden.

Nicht anwenden in späten Stadien der Trächtigkeit, da Xylazin Uteruskontraktionen verursacht, die möglicherweise frühzeitige Wehen auslösen können.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

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

Die erwünschten bzw. unerwünschten Wirkungen von Xylazin können durch Verabreichung von Substanzen mit α_2 -antagonistischer Wirkung reduziert werden.

Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung können Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall sowie eine schwere ZNS- und Atemdepression und Krämpfe auftreten.

Die Wirkung von Xylazin kann durch α_2 -adrenerge Antagonisten aufgehoben werden, z. B. durch Atipamezolin in einer empfohlenen Dosis von 0,2 mg/kg für Hunde und Katzen, 0,15 mg/kg für Pferde und 0,03 mg/kg für Rinder.

Zur Behandlung der atemdepressiven Wirkung von Xylazin empfiehlt sich die Anwendung einer mechanischen Atemhilfe – gegebenenfalls in Kombination mit einem atmungsstimulierenden Mittel (z. B. Doxapram).

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Rind:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Anaphylaktischer Schock ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Arrhythmie Bradykardie Blutdruckabfall nach initialem Blutdruckanstieg Atemdepression bis hin zum Atemstillstand Hemmung der Temperaturregulation Paradoxe Erregungserscheinungen Hyperglykämie Polyurie Gewebeirritationen (reversibel und lokal) Hypersalivation, Hemmung der Pansenmotilität, Tympanie, Zungenlähmung, Regurgitation Uteruskontraktionen Penisvorfall (reversibel)

¹ lebensbedrohlich; aufgrund des Propylenglykols; Die Injektionslösung sollte daher langsam verabreicht werden und annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abzubrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten.

Pferd:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Anaphylaktischer Schock ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Kolik (mild) ²
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Arrhythmie Bradykardie Blutdruckabfall nach initialem Blutdruckanstieg Atemdepression bis hin zum Atemstillstand Hemmung der Temperaturregulation Paradoxe Erregungserscheinungen Hyperglykämie Polyurie Gewebeirritationen (reversibel und lokal) Penivorfall (reversibel)

¹ lebensbedrohlich; aufgrund des Propylenglykols; Die Injektionslösung sollte daher langsam verabreicht werden und annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abzubrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten.

² durch vorübergehende Lähmung der Darmmotorik; Zur Vorbeugung sollten Pferde nach der Sedation kein Futter aufnehmen bevor die Wirkung vollständig abgeklungen ist.

Hund, Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Arrhythmie Bradykardie ¹ Blutdruckabfall nach initialem Blutdruckanstieg Atemdepression bis hin zum Atemstillstand ¹ Hemmung der Temperaturregulation Paradoxe Erregungserscheinungen Hyperglykämie Polyurie Gewebeirritationen (reversibel und lokal) Erbrechen
--	---

¹ insbesondere bei der Katze

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen (i.v.), intramuskulären (i.m.) und subkutanen (s.c.) Anwendung.
Einmalige Anwendung.

Rind

0,016 – 0,1 mg/kg KGW i.v. oder 0,08 – 0,5 ml/100 kg KGW
0,050 – 0,3 mg/kg KGW i.m. oder 0,25 – 1,5 ml/100 kg KGW

Pferd

0,6 – 1,0 mg/kg KGW i.v. oder 3,0 – 6,0 ml/100 kg KGW

Hund

1,0 – 3,0 mg/kg KGW i.m./i.v. oder 0,5 – 1,5 ml/10 kg KGW

Katze

2,0 – 4,0 mg/kg KGW i.m./s.c. oder 0,1 – 0,2 ml/kg KGW

Zur Verlängerung der Wirkung oder bei Nachlassen derselben kann nach dem Ermessen des behandelnden Tierarztes und in Abhängigkeit vom körperlichen Zustand des Tieres mit 1/3 der Erstdosis nachdosiert werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die intravenöse Injektion ist – insbesondere bei Pferden – langsam zu verabreichen.

Auf eine ausreichende Flüssigkeitssubstitution ist zu achten.

10. Wartezeit

Pferd, Rind

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 1 Tag

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 400177.00.00

Handelsformen: OP 25 ml, OP 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Ecuphar N.V.
Legeweg 157 i
8020 Oostkamp
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta, a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Tschechische Republik

Mitvertreiber:

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
17489 Greifswald
Deutschland
Tel: +49 (0)3834 835840
E-Mail: info@ecuphar.de

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
17489 Greifswald
Deutschland
Tel: +49 (0)3834 835840
E-Mail: info@ecuphar.de

Verschreibungspflichtig
