

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Xylazin 20.00 mg
(entsprechend 23.32 mg Xylazinhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (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 Muskelrelaxation, Analgesie und Anästhesie.

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 gastrointestinaler Obstruktion, da die muskel-relaxierenden Eigenschaften des Wirkstoffes die Auswirkungen der Obstruktion möglicherweise noch verstärken und wegen der Gefahr, Erbrechen auszulösen.

Nicht anwenden bei Atemwegserkrankungen (Sauerstoffmangel) oder Herzerkrankungen (insbesondere bei ventrikulärer Arrhythmie).

Nicht anwenden bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion.

Nicht anwenden, wenn in der Vergangenheit Krampfanfälle aufgetreten sind.

Nicht anwenden bei Hypotension und Schock.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Diabetes erkrankt sind.

Nicht gleichzeitig mit sympathomimetischen Aminen (z.B. Epinephrin) verabreichen. Nicht anwenden bei Kälbern unter 1 Woche, Fohlen unter 2 Wochen oder bei Hunde- und Katzenwelpen unter 6 Wochen.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Pferde:

- Xylazin hemmt die normale Darmmotilität. Daher sollte es bei Pferden mit Koliken nur dann eingesetzt werden, wenn diese nicht auf Analgetika ansprechen. Die Anwendung von Xylazin sollte bei Pferden mit einer Dysfunktion des Blinddarms vermieden werden.
- Nach der Behandlung von Pferden mit Xylazin bewegen sich die Tiere nur ungerne, deshalb sollte das Medikament nach Möglichkeit am Ort der Behandlung/Untersuchung verabreicht werden.
- Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels an Pferde, die anfällig für Hufrehe (Laminitis) sind, ist Vorsicht geboten.
- Pferde mit Erkrankungen oder Fehlfunktionen der Atemwege können eine lebensbedrohliche Dyspnoe entwickeln.
- Die Dosis sollte immer so niedrig wie möglich gehalten werden.
- Die Gabe zusammen mit anderen Präanästhetika oder Anästhetika sollte Gegenstand einer Nutzen-Risiko-Bewertung sein. Diese Bewertung sollte die Zusammensetzung der Tierarzneimittel, ihre Dosis und die Art der chirurgischen Behandlung berücksichtigen. Die empfohlenen Dosierungen variieren je nach Wahl der zusammen verabreichten Anästhetika.

Hunde, Katzen:

- Xylazin hemmt die normale Darmmotilität. Daher ist die Sedation mit Xylazin bei Röntgenaufnahmen des oberen Magen-Darm-Trakts nicht anzuraten, da es eine Aufgasung des Magen-Darmtraktes unterstützt und eine Interpretation der Befunde erschwert.
- Brachyzephele Hunde mit einer Erkrankung oder Fehlfunktion der Atemwege können eine lebensbedrohliche Dyspnoe entwickeln.
- Die Gabe zusammen mit anderen Präanästhetika oder Anästhetika sollte Gegenstand einer Nutzen-Risiko-Bewertung sein. Diese Bewertung sollte die Zusammensetzung der Tierarzneimittel, ihre Dosis und die Art der chirurgischen Behandlung berücksichtigen. Die empfohlenen Dosierungen variieren je nach Wahl der zusammen verabreichten Anästhetika.

Rinder:

- Wiederkäuer sind besonders empfindlich gegenüber Xylazin. Obwohl Rinder normalerweise nach geringen Dosen stehen bleiben, legen sich einige Tiere auch hin. Nach Verabreichung der höchsten empfohlenen Dosierung legen sich die meisten Tiere hin, wobei einige Tiere in Seitenlage zum Liegen kommen.
- Nach Injektion von Xylazin kann die Vormagenmotorik sistieren, was zu Aufgasung führen kann. Es ist ratsam, bei erwachsenen Rindern vor der Verabreichung von Xylazin die Futter- und Wassergabe mehrere Stunden lang auszusetzen. Bei Kälbern könnte Fasten indiziert sein, dies

sollte jedoch nur nach einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

- Bei Rindern bleibt die Fähigkeit zum Wiederkauen, Husten und Schlucken erhalten, ist jedoch während der Sedierungsphase reduziert. Deshalb müssen die Rinder während der Erholungsphase engmaschig überwacht werden und in Sternallage gehalten werden.
- Bei Rindern können nach intramuskulären Dosierungen von über 0,5 mg/kg Körpergewicht lebensbedrohliche Wirkungen auftreten (Atem- und Kreislaufversagen). Daher ist eine sehr genaue Dosierung erforderlich.
- Die Gabe zusammen mit anderen Präanästhetika oder Anästhetika sollte Gegenstand einer Nutzen-Risiko-Bewertung sein. Diese Bewertung sollte die Zusammensetzung der Tierarzneimittel, ihre Dosis und die Art der chirurgischen Behandlung berücksichtigen. Die empfohlenen Dosierungen variieren je nach Wahl der zusammen verabreichten Anästhetika.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

- Halten Sie die Tiere in einer ruhigen Umgebung, da sie auf äußere Reize reagieren können.
- Intraarterielle Injektionen sind zu vermeiden.
- Tympanie kann gelegentlich bei liegenden Rindern auftreten und kann durch Einhaltung einer Sternallage vermieden werden.
- Zur Vermeidung von Futter- und Speichelaspiration sollten Kopf und Hals beim abgelegten Wiederkäuer tief gelagert werden. Lassen Sie die Tiere vor der Anwendung des Tierarzneimittels fasten.
- Ältere und erschöpfte Tiere reagieren empfindlicher auf Xylazin, während nervöse oder aufgeregte Tiere möglicherweise eine etwas höhere Dosis benötigen.
- Im Falle einer Dehydratation sollte Xylazin mit Vorsicht angewendet werden.
- Bei Katzen und Hunden führt die Verabreichung von Xylazin im Allgemeinen innerhalb von 3-5 Minuten zu Erbrechen. Es ist ratsam, Hunde und Katzen vor der Operation 12 Stunden lang nüchtern zu halten; sie können aber freien Zugang zu Trinkwasser haben.
- Eine Prämedikation mit Atropin bei Katzen und Hunden kann den Speichelfluss und die Auswirkungen der Bradykardie mildern.
- Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten werden.
- Nach der Verabreichung sollten die Tiere in ruhiger Umgebung gehalten werden, bis die volle Wirkung erreicht ist.
- Es wird empfohlen, die Tiere zu kühlen, wenn die Umgebungstemperatur über 25°C liegt, und bei niedrigen Temperaturen zu wärmen.
- Bei schmerzhaften Eingriffen sollte Xylazin immer in Kombination mit einer Lokalanästhesie oder einer generellen Anästhesie verwendet werden.
- Xylazin kann unterschiedlich stark ausgeprägte Ataxien hervorrufen; daher muss Xylazin bei Eingriffen an den distalen Extremitäten und bei stehenden Kastrationen beim Pferd mit Vorsicht eingesetzt werden.
- Behandelte Tiere sollten überwacht werden, bis die Wirkung vollständig abgeklungen ist (z. B. Überprüfung der Herz- und Atemfunktion auch in der postoperativen Phase), zusätzlich sollten die Tiere einzeln gehalten werden, um gegenseitige Verletzungen zu vermeiden.
- Zur Anwendung bei Jungtieren siehe die in Abschnitt 4.3 genannte Altersbeschränkung. Wenn das Tierarzneimittel für die Anwendung bei Jungtieren unterhalb dieser Altersgrenzen vorgesehen ist, sollte der Tierarzt eine Nutzen-Risiko-Bewertung vornehmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Parabene oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Arzneimittel vermeiden.

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

Wenden Sie sich im Falle einer versehentlichen oralen 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 mit reichlich frischem 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.

Bei der 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.

Hinweis für Ärzte

Bei Xylazinhydrochlorid handelt es sich um einen α_2 -Adrenozeptoragonisten. Als Symptome nach einer Resorption können klinische Wirkungen auftreten, darunter dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, trockener Mund und Hyperglykämie. Auch ventrikuläre Arrhythmien wurden beschrieben.

Respiratorische und hämodynamische Symptome sind symptomatisch zu behandeln.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Im Allgemeinen können Nebenwirkungen, die für einen α_2 -Adrenozeptoragonisten typisch sind, wie Bradykardie, reversible Arrhythmie und Hypotonie auftreten. Die Thermoregulation kann beeinflusst werden. Folglich kann die Körpertemperatur in Abhängigkeit von der Umgebungstemperatur sinken oder steigen. Es kann zu Atemdepression und/oder Atemstillstand kommen, insbesondere bei Katzen.

Hunde und Katzen:

- Reversible lokale Gewebsirritationen.
- Katzen und Hunde erbrechen häufig, wenn die Sedierung durch Xylazin einsetzt, insbesondere, wenn die Tiere gerade gefüttert wurden.
- Tiere können nach einer Injektion von Xylazin einen starken Speichelfluss zeigen.
- Weitere Nebenwirkungen bei Hunden und Katzen sind: Muskelzittern, Bradykardie mit AVBlock, Hypotonie, verminderte Atemfrequenz, durch laute Umgebungsgeräusche stimulierte Bewegungen, Hyperglykämie und vermehrtes Harnabsetzen bei Katzen.
- Bei Katzen bewirkt Xylazin Gebärmutterkontraktionen und kann eine vorzeitige Geburt auslösen.
- Bei Hunden sind die Nebenwirkungen nach subkutaner Verabreichung im Allgemeinen ausgeprägter als nach intramuskulärer Verabreichung, und die Wirkung (Wirksamkeit) kann weniger vorhersehbar sein.
- Bei anfälligen Hunderassen mit einem großen Brustkorb (Deutsche Dogge, Irischer Setter) wurde in seltenen Fällen von einem Aufgasen des Abdomens berichtet.

- Bei anästhesierten Tieren wurden vor allem während und nach der Erholungsphase in sehr seltenen Fällen Kreislauf- und Atemstörungen (Herzstillstand, Dyspnoe, Bradypnoe, Lungenödem, Hypotonie) und neurologische Anzeichen (Krampfanfälle, Erschöpfung, Pupillenfunktionsstörungen, Zittern) beobachtet.

Rinder:

- Reversible lokale Gewebsirritationen.
- Bei Rindern kann Xylazin eine vorzeitige Geburt einleiten und vermindert auch die Einnistung von Eizellen.
- Rinder, die hohe Dosen von Xylazin erhalten haben, leiden manchmal für bis zu 24 Stunden an Durchfällen.
- Weitere Nebenwirkungen sind Atemgeräusche, starker Speichelfluss, Pansenatonie, Atonie der Zunge, Wiederkäuen, Pansentympanie, Nasal-Stridor, 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.
- Pferde schwitzen oft, wenn die Wirkung der Sedierung nachlässt.
- Ausgeprägte Bradykardie und verminderte Atemfrequenz wurden insbesondere bei Pferden beobachtet.
- Nach der Verabreichung an Pferde tritt in der Regel ein vorübergehender Anstieg des Blutdrucks auf, gefolgt von einem Blutdruckabfall.
- Vermehrter Harnabsatz wurde berichtet.
- Muskelzittern und Bewegung als Reaktion auf starke akustische oder physische Stimuli sind möglich. Obwohl dies selten vorkommt, wurden heftige Reaktionen bei Pferden nach der Verabreichung von Xylazin berichtet.
- Es kann zu Ataxie und reversiblen Penisvorfall kommen.
- In sehr seltenen Fällen kann Xylazin eine leichte Kolik auslösen, da die Darmmotilität vorübergehend unterdrückt ist. Als Präventivmaßnahme sollte das Pferd 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).

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 seinen örtlichen Vertreter 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Obwohl Laboruntersuchungen an Ratten keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen gezeigt haben, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels während der ersten beiden Trimester der Trächtigkeit nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

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

Nicht bei Rindern anwenden, denen Eizellen transplantiert wurden, da der erhöhte Uteruston die Wahrscheinlichkeit der Einnistung 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.) können eine zusätzliche Unterdrückung des ZNS verursachen. Die Dosierungen dieser Substanzen müssen möglicherweise reduziert werden. 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.

Es wurde berichtet, dass die gleichzeitige intravenöse Anwendung von potenzierten Sulfonamiden mit Alpha-2-Adrenozeptoragonisten zu Herzrhythmusstörungen führt, die tödlich verlaufen können. Obwohl keine derartigen Wirkungen mit diesem Tierarzneimittel berichtet wurden, wird empfohlen, keine Trimethoprim/Sulfonamid-enthaltenden 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 zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die intravenöse Injektion sollte insbesondere bei Pferden langsam erfolgen.

Rind (intravenöse oder intramuskuläre Anwendung)

Intravenöse Anwendung:

Der Wirkungseintritt wird durch intravenöse Applikation beschleunigt, wobei 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 Körpergewicht (KGW)	Tierarzneimittel ml pro 100 kg KGW	Tierarzneimittel 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 Körpergewicht (KGW)	Tierarzneimittel ml pro 100 kg KGW	Tierarzneimittel 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 Applikation vertiefen oder verlängern. Zur Vertiefung erfolgt die Nachdosierung 20 Minuten, zur Verlängerung 30 - 40 Minuten nach der ersten Applikation. Die verabreichte Gesamtdosis sollte die Dosierung IV jedoch nicht übersteigen.

Dosierung I: Sedierung mit leichter Verringerung des Muskeltonus. Die Rinder können noch stehen.

Dosierung II: Sedierung mit ausgeprägter Verringerung des Muskeltonus und leichter Analgesie. Die Rinder bleiben meist noch stehen, können sich aber auch hinlegen.

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

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

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 Sedation mit individuell unterschiedlich ausgeprägter Analgesie sowie deutlicher Muskelrelaxation erreicht. Im Allgemeinen legt sich das Pferd nicht hin.

Hund (intravenöse oder intramuskuläre Anwendung)

Zur Sedierung:

1 mg Xylazin/kg Körpergewicht intravenös (entsprechend 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. Wenn dieser Effekt unerwünscht ist, kann er durch Fasten gemildert werden.

Katze (intramuskulär oder subkutan Anwendung) Zur

Sedierung:

2 mg Xylazin/kg Körpergewicht intramuskulär (entsprechend 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. Wenn dieser Effekt unerwünscht ist, kann er durch Fasten gemildert werden.

Der Bromobutylstopfen kann mit einer 21G- und 23G-Nadel bis zu 70-mal sicher durchstochen werden, für kleinere Tiere (Hunde und Katzen), und mit einer 16G-Nadel bis zu 15-mal, für größere Tiere (Rinder und Pferde).

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

Im Falle einer versehentlichen Überdosierung kann es zu Herzrhythmusstörungen, Hypotonie und einer tiefen ZNS- und Atemdepression kommen. Es wurden auch Krampfanfälle nach Überdosierung gemeldet. Die Wirkung von Xylazin kann durch α_2 -adrenerge Antagonisten aufgehoben werden. Zur Behandlung der atemdepressiven Wirkung von Xylazin wird eine künstliche Beatmung mit oder ohne Gabe von respiratorischen Stimulanzien (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 α_2 -Adrenozeptoragonisten.

- Xylazin ist ein α_2 -Adrenozeptoragonist, der durch Stimulation der zentralen und peripheren α_2 Adrenozeptoren wirkt. Durch die zentrale Stimulation der α_2 -Adrenozeptoren hat Xylazin eine starke schmerzhemmende Wirkung. Zusätzlich zu der α_2 -adrenergen Wirkung hat Xylazin eine α_1 -adrenerge Wirkung.

- Xylazin bewirkt auch eine Entspannung der Skelettmuskulatur durch Hemmung der intraneuronalen Übertragung von Impulsen auf der zentralen Ebene des zentralen Nervensystems. Die schmerzstillenden und muskelrelaxierenden Eigenschaften von Xylazin variieren beträchtlich zwischen den verschiedenen Spezies. Eine ausreichende Analgesie wird im Allgemeinen nur in Kombination mit anderen Tierarzneimitteln erreicht.
- Bei vielen Spezies kommt es nach Verabreichung von Xylazin zu einer kurzzeitigen arteriellen Blutdruckerhöhung, gefolgt von einer länger andauernden Hypotonie und Bradykardie. Diese gegensätzlichen Wirkungen auf den arteriellen Blutdruck stehen offenbar in Zusammenhang mit der α 2- und α 1-adrenergen Wirkung von Xylazin.
- Xylazin hat mehrere endokrine Wirkungen. Es wird berichtet, dass Insulin (vermittelt durch α 2-Rezeptoren in β -Zellen der Bauchspeicheldrüse, die die Insulinausschüttung hemmen), ADH (verminderte Produktion von ADH, was Polyurie verursacht) und FSH (Abfall der Konzentration) durch Xylazin beeinflusst werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Injektion erfolgt die Resorption (und Wirkung) rasch. Maximale Wirkstoffspiegel werden normalerweise innerhalb von 15 Minuten nach Verabreichung erreicht und fallen dann exponentiell ab. Xylazin ist eine hoch lipidlösliche organische Base und verteilt sich schnell und umfangreich (V_d 1,9-2,7). Innerhalb von Minuten nach einer intravenösen Injektion kann es in hoher Konzentration in den Nieren, der Leber, dem ZNS, den Hypophysen und dem Zwerchfell gefunden werden. Das zeigt die schnelle Übertragung aus dem Blut in die Gewebe an. Bei intramuskulärer Verabreichung schwankt die Bioverfügbarkeit von 52-90 % beim Hund und 40-48 % beim Pferd. Xylazin wird umfassend metabolisiert und schnell ausgeschieden (\pm 70 % über den Urin, während die Ausscheidung über den Darm \pm 30 % beträgt). Die rasche Ausscheidung von Xylazin ist wahrscheinlich eher auf die ausgiebige Metabolisierung als auf die renale Ausscheidung von unverändertem Xylazin zurückzuführen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (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

Klare 50 ml-Glasflasche vom Typ II, verschlossen mit einem Brombutylgummistopfen und gesichert mit einer Aluminiumkappe oder Flip-Off-Kappe mit Polypropylendeckel.

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 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7000949.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

...

10. STAND DER INFORMATION

...

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

Farblose 50 ml-Glasflasche

1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

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

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

Xylazin

20.00 mg (entspricht 23.32 mg Xylazinhydrochlorid)

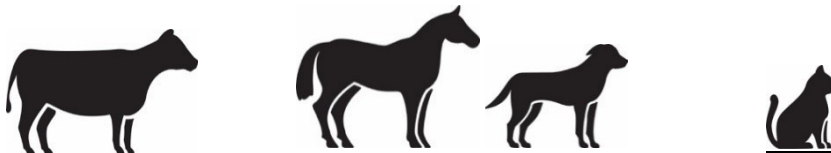
3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

5. ZIELTIERART(EN)



Rind, Pferd, Hund, Katze

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Rind: i.v., i.m.

Pferd: i.v.

Hund: i.v., i.m.

Katze: i.m., s.c.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en):

Rind, Pferd

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Rind, Pferd:

Milch: Null Stunden.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

Nach Öffnung: Verwendung innerhalb von 28 Tagen.

Nach Öffnung Verwendung bis zum

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses unter 25 °C lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi, Viimsi

Hatju 74013

Estland

Örtlicher Vertreter:

Konivet GmbH

Robert-Bosch-Straße 6
49632 Essen (Oldb)

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7000949.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.: {Nummer}

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

Xylazin 20.00 mg (entsprechend 23.32 mg Xylazinhydrochlorid)

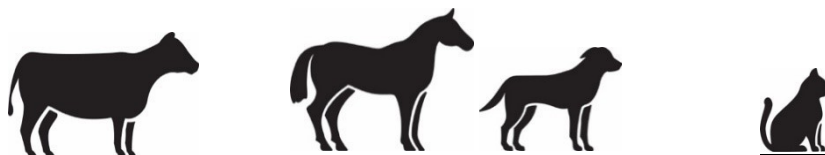
3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml, 5x50 ml

5. ZIELTIERART(EN)



Rind, Pferd, Hund, Katze

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Rind: i.v., i.m.

Pferd: i.v.

Hund: i.v., i.m.

Katze: i.m., s.c.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en):

Rind, Pferd

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Rind, Pferd:

Milch: Null Stunden.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

Nach Öffnung: Verwendung innerhalb von 28 Tagen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses, unter 25 °C lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi

Harju 74013

Estland

Örtlicher Vertreter:

Konivet GmbH

Robert-Bosch-Straße 6

49632 Essen (Oldb)

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7000949.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.: {Nummer}

GEBRAUCHSINFORMATION

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

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi, Viimsi
Harju 74013
Estland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Xylazin 20.00 mg
(entsprechend 23.32 mg Xylazinhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 1.5 mg

Klare, farblose Lösung ohne sichtbare Partikel.

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 Muskelrelaxation, Analgesie und Anästhesie.

5. GEGENANZEIGEN

Rind, Pferd, Hund, Katze:

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

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinaler Obstruktion, da die muskel-relaxierenden Eigenschaften des Wirkstoffes die Auswirkungen der Obstruktion möglicherweise noch verstärken und wegen der Gefahr, Erbrechen auszulösen.

Nicht anwenden bei Atemwegserkrankungen (Sauerstoffmangel) oder Herzerkrankungen (insbesondere bei ventrikulärer Arrhythmie).

Nicht anwenden bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion.

Nicht anwenden, wenn in der Vergangenheit Krampfanfälle aufgetreten sind.

Nicht anwenden bei Hypotension und Schock.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Diabetes erkrankt sind.

Nicht gleichzeitig mit sympathomimetischen Aminen (z.B. Epinephrin) verabreichen. Nicht anwenden bei Kälbern unter 1 Woche, Fohlen unter 2 Wochen oder bei Hunde- und Katzenwelpen unter 6 Wochen.

Nicht in der letzten Phase der Trächtigkeit anwenden (Gefahr einer Frühgeburt), außer bei der Geburt selbst (siehe Abschnitt Besondere Warnhinweise).

6. NEBENWIRKUNGEN

Im Allgemeinen können Nebenwirkungen, die für einen α_2 -Adrenozeptoragonisten typisch sind, wie Bradykardie, reversible Arrhythmie und Hypotonie auftreten. Die Thermoregulation kann beeinflusst werden. Folglich kann die Körpertemperatur in Abhängigkeit von der Umgebungstemperatur sinken oder steigen. Es kann zu Atemdepression und/oder Atemstillstand kommen, insbesondere bei Katzen.

Hunde und Katzen:

- Reversible lokale Gewebsirritationen.
- Katzen und Hunde erbrechen häufig, wenn die Sedierung durch Xylazin einsetzt, insbesondere, wenn die Tiere gerade gefüttert wurden.
- Tiere können nach einer Injektion von Xylazin einen starken Speichelfluss zeigen.
- Weitere Nebenwirkungen bei Hunden und Katzen sind: Muskelzittern, Bradykardie mit AVBlock, Hypotonie, verminderte Atemfrequenz, durch laute Umgebungsgeräusche stimulierte Bewegungen, Hyperglykämie und vermehrtes Harnabsetzen bei Katzen.
- Bei Katzen bewirkt Xylazin Gebärmutterkontraktionen und kann eine vorzeitige Geburt auslösen.
- Bei Hunden sind die Nebenwirkungen nach subkutaner Verabreichung im Allgemeinen ausgeprägter als nach intramuskulärer Verabreichung, und die Wirkung (Wirksamkeit) kann weniger vorhersehbar sein.
- Bei anfälligen Hunderassen mit einem großen Brustkorb (Deutsche Dogge, Irischer Setter) wurde in seltenen Fällen von einem Aufgasen des Abdomens berichtet.
- Bei anästhesierten Tieren wurden vor allem während und nach der Erholungsphase in sehr seltenen Fällen Kreislauf- und Atemstörungen (Herzstillstand, Dyspnoe, Bradypnoe,

Lungenödem, Hypotonie) und neurologische Anzeichen (Krampfanfälle, Erschöpfung, Pupillenfunktionsstörungen, Zittern) beobachtet.

Rinder:

- Reversible lokale Gewebsirritationen.
- Bei Rindern kann Xylazin eine vorzeitige Geburt einleiten und vermindert auch die Einnistung von Eizellen.
- Rinder, die hohe Dosen von Xylazin erhalten haben, leiden manchmal für bis zu 24 Stunden an Durchfällen.
- Weitere Nebenwirkungen sind Atemgeräusche, starker Speichelfluss, Pansenatonie, Atonie der Zunge, Wiederkauen, Pansentympanie, Nasal-Stridor, 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.
- Pferde schwitzen oft, wenn die Wirkung der Sedierung nachlässt.
- Ausgeprägte Bradykardie und verminderte Atemfrequenz wurden insbesondere bei Pferden beobachtet.
- Nach der Verabreichung an Pferde tritt in der Regel ein vorübergehender Anstieg des Blutdrucks auf, gefolgt von einem Blutdruckabfall.
- Vermehrter Harnabsatz wurde berichtet.
- Muskelzittern und Bewegung als Reaktion auf starke akustische oder physische Stimuli sind möglich. Obwohl dies selten vorkommt, wurden heftige Reaktionen bei Pferden nach der Verabreichung von Xylazin berichtet.
- Es kann zu Ataxie und reversiblen Penisvorfall kommen.
- In sehr seltenen Fällen kann Xylazin eine leichte Kolik auslösen, da die Darmmotilität vorübergehend unterdrückt ist. Als Präventivmaßnahme sollte das Pferd 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).

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.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Hund, Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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 zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die intravenöse Injektion sollte insbesondere bei Pferden langsam erfolgen.

Rind (intravenöse oder intramuskuläre Anwendung)

Intravenöse Anwendung:

Der Wirkungseintritt wird durch intravenöse Applikation beschleunigt, wobei 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 Körpergewicht (KGW)	Tierarzneimittel ml pro 100 kg KGW	Tierarzneimittel 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 Körpergewicht (KGW)	Tierarzneimittel ml pro 100 kg KGW	Tierarzneimittel 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 Applikation vertiefen oder verlängern. Zur Vertiefung erfolgt die Nachdosierung 20 Minuten, zur Verlängerung 30 - 40 Minuten nach der ersten Applikation. Die verabreichte Gesamtdosis sollte die Dosierung IV jedoch nicht übersteigen.

Dosierung I: Sedierung mit leichter Verringerung des Muskeltonus. Die Rinder können noch stehen.
 Dosierung II: Sedierung mit ausgeprägter Verringerung des Muskeltonus und leichter Analgesie. Die Rinder bleiben meist noch stehen, können sich aber auch hinlegen.
 Dosierung III: Tiefe Sedierung, weitere Verminderung des Muskeltonus, teilweise Analgesie. Die Rinder legen sich hin.
 Dosierung IV: Sehr tiefe Sedierung mit ausgeprägter Verringerung des Muskeltonus, teilweise Analgesie. Die Rinder legen sich hin.

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 Sedation mit individuell unterschiedlich ausgeprägter Analgesie sowie deutlicher Muskelrelaxation erreicht. Im Allgemeinen legt sich das Pferd nicht hin.

Hund (intravenöse oder intramuskulär Anwendung)

Zur Sedierung:

1 mg Xylazin/kg Körpergewicht intravenös (entsprechend 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. Wenn dieser Effekt unerwünscht ist, kann er durch Fasten gemildert werden.

Katze (intramuskulär oder subkutan Anwendung) Zur

Sedierung:

2 mg Xylazin/kg Körpergewicht intramuskulär (entsprechend 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. Wenn dieser Effekt unerwünscht ist, kann er durch Fasten gemildert werden.

Der Bromobutylstopfen kann mit einer 21G- und 23G-Nadel bis zu 70-mal sicher durchstoßen werden, für kleinere Tiere (Hunde und Katzen), und mit einer 16G-Nadel bis zu 15-mal, für größere Tiere (Rinder und Pferde).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT(EN)

Rind, Pferd

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Rind, Pferd:

Milch: Null Stunden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem {Verwendbar bis} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses, unter 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Pferde:

- Xylazin hemmt die normale Darmmotilität. Daher sollte es bei Pferden mit Koliken nur dann eingesetzt werden, wenn diese nicht auf Analgetika ansprechen. Die Anwendung von Xylazin sollte bei Pferden mit einer Dysfunktion des Blinddarms vermieden werden.
- Nach der Behandlung von Pferden mit Xylazin bewegen sich die Tiere nur ungern, deshalb sollte das Medikament nach Möglichkeit am Ort der Behandlung/Untersuchung verabreicht werden.
- Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels an Pferde, die anfällig für Hufrehe (Laminitis) sind, ist Vorsicht geboten.
- Pferde mit Erkrankungen oder Fehlfunktionen der Atemwege können eine lebensbedrohliche Dyspnoe entwickeln.
- Die Dosis sollte immer so niedrig wie möglich gehalten werden.
- Die Gabe zusammen mit anderen Präanästhetika oder Anästhetika sollte Gegenstand einer Nutzen-Risiko-Bewertung sein. Diese Bewertung sollte die Zusammensetzung der Tierarzneimittel, ihre Dosis und die Art der chirurgischen Behandlung berücksichtigen. Die empfohlenen Dosierungen variieren je nach Wahl der zusammen verabreichten Anästhetika.

Hunde, Katzen:

- Xylazin hemmt die normale Darmmotilität. Daher ist die Sedation mit Xylazin bei Röntgenaufnahmen des oberen Magen-Darm-Trakts nicht anzuraten, da es eine Aufgasung des Magen-Darmtraktes unterstützt und eine Interpretation der Befunde erschwert.
- Brachycephale Hunde mit einer Erkrankung oder Fehlfunktion der Atemwege können eine lebensbedrohliche Dyspnoe entwickeln.
- Die Gabe zusammen mit anderen Präanästhetika oder Anästhetika sollte Gegenstand einer Nutzen-Risiko-Bewertung sein. Diese Bewertung sollte die Zusammensetzung der Tierarzneimittel, ihre Dosis und die Art der chirurgischen Behandlung berücksichtigen. Die empfohlenen Dosierungen variieren je nach Wahl der zusammen verabreichten Anästhetika.

Rinder:

- Wiederkäuer sind besonders empfindlich gegenüber Xylazin. Obwohl Rinder normalerweise nach geringen Dosen stehen bleiben, legen sich einige Tiere auch hin. Nach Verabreichung der höchsten empfohlenen Dosierung legen sich die meisten Tiere hin, wobei einige Tiere in Seitenlage zum Liegen kommen.
- Nach Injektion von Xylazin kann die Vormagenmotorik sistieren, was zu Aufgasung führen kann. Es ist ratsam, bei erwachsenen Rindern vor der Verabreichung von Xylazin die Futter- und Wassergabe mehrere Stunden lang auszusetzen. Bei Kälbern könnte Fasten indiziert sein, dies sollte jedoch nur nach einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.
- Bei Rindern bleibt die Fähigkeit zum Wiederkauen, Husten und Schlucken erhalten, ist jedoch während der Sedierungsphase reduziert. Deshalb müssen die Rinder während der Erholungsphase engmaschig überwacht werden und in Sternallage gehalten werden.
- Bei Rindern können nach intramuskulären Dosierungen von über 0,5 mg/kg Körpergewicht lebensbedrohliche Wirkungen auftreten (Atem- und Kreislaufversagen). Daher ist eine sehr genaue Dosierung erforderlich.
- Die Gabe zusammen mit anderen Präanästhetika oder Anästhetika sollte Gegenstand einer Nutzen-Risiko-Bewertung sein. Diese Bewertung sollte die Zusammensetzung der Tierarzneimittel, ihre Dosis und die Art der chirurgischen Behandlung berücksichtigen. Die empfohlenen Dosierungen variieren je nach Wahl der zusammen verabreichten Anästhetika.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

- Halten Sie die Tiere in einer ruhigen Umgebung, da sie auf äußere Reize reagieren können.
- Intraarterielle Injektionen sind zu vermeiden.
- Tympanie kann gelegentlich bei liegenden Rindern auftreten und kann durch Einhaltung einer Sternallage vermieden werden.

- Zur Vermeidung von Futter- und Speichelaspiration sollten Kopf und Hals beim abgelegten Wiederkäuer tief gelagert werden. Lassen Sie die Tiere vor der Anwendung des Tierarzneimittels fasten.
- Ältere und erschöpfte Tiere reagieren empfindlicher auf Xylazin, während nervöse oder aufgeregte Tiere möglicherweise eine etwas höhere Dosis benötigen.
- Im Falle einer Dehydratation sollte Xylazin mit Vorsicht angewendet werden.
- Bei Katzen und Hunden führt die Verabreichung von Xylazin im Allgemeinen innerhalb von 3-5 Minuten zu Erbrechen. Es ist ratsam, Hunde und Katzen vor der Operation 12 Stunden lang nüchtern zu halten; sie können aber freien Zugang zu Trinkwasser haben.
- Eine Prämedikation mit Atropin bei Katzen und Hunden kann den Speichelfluss und die Auswirkungen der Bradykardie mildern.
- Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten werden.
- Nach der Verabreichung sollten die Tiere in ruhiger Umgebung gehalten werden, bis die volle Wirkung erreicht ist.
- Es wird empfohlen, die Tiere zu kühlen, wenn die Umgebungstemperatur über 25°C liegt, und bei niedrigen Temperaturen zu wärmen.
- Bei schmerzhaften Eingriffen sollte Xylazin immer in Kombination mit einer Lokalanästhesie oder einer generellen Anästhesie verwendet werden.
- Xylazin kann unterschiedlich stark ausgeprägte Ataxien hervorrufen; daher muss Xylazin bei Eingriffen an den distalen Extremitäten und bei stehenden Kastrationen beim Pferd mit Vorsicht eingesetzt werden.
- Behandelte Tiere sollten überwacht werden, bis die Wirkung vollständig abgeklungen ist (z. B. Überprüfung der Herz- und Atemfunktion auch in der postoperativen Phase), zusätzlich sollten die Tiere einzeln gehalten werden, um gegenseitige Verletzungen zu vermeiden.
- Zur Anwendung bei Jungtieren siehe die in Abschnitt Gegenanzeigen genannte Altersbeschränkung. Wenn das Tierarzneimittel für die Anwendung bei Jungtieren unterhalb dieser Altersgrenzen vorgesehen ist, sollte der Tierarzt eine Nutzen-Risiko-Bewertung vornehmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Parabene oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Arzneimittel vermeiden.

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

Wenden Sie sich im Falle einer versehentlichen oralen 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 mit reichlich frischem 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.

Bei der 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.

Hinweis für Ärzte

Bei Xylazinhydrochlorid handelt es sich um einen α_2 -Adrenozeptoragonisten. Als Symptome nach einer Resorption können klinische Wirkungen auftreten, darunter dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, trockener Mund und Hyperglykämie. Auch ventrikuläre Arrhythmien wurden beschrieben.

Respiratorische und hämodynamische Symptome sind symptomatisch zu behandeln.

Trächtigkeit:

Obwohl Laboruntersuchungen an Ratten keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen gezeigt haben, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels während der ersten beiden Trimester der Trächtigkeit nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

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

Nicht bei Rindern anwenden, denen Eizellen transplantiert wurden, da der erhöhte Uteruston die Wahrscheinlichkeit der Einnistung der Eizelle verringern kann.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von Xylazin mit anderen zentral dämpfenden Substanzen (Barbiturate, Narkotika, Anästhetika, Beruhigungsmittel usw.) können eine zusätzliche Unterdrückung des ZNS verursachen. Die Dosierungen dieser Substanzen müssen möglicherweise reduziert werden. 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.

Es wurde berichtet, dass die gleichzeitige intravenöse Anwendung von potenzierten Sulfonamiden mit α_2 -Adrenozeptoragonisten zu Herzrhythmusstörungen führt, die tödlich verlaufen können. Obwohl keine derartigen Wirkungen mit diesem Tierarzneimittel berichtet wurden, wird empfohlen, keine Trimethoprim/Sulfonamid-enthaltenden Tierarzneimittel intravenös bei mit Xylazin sedierten Pferden anzuwenden.

□ Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer versehentlichen Überdosierung kann es zu Herzrhythmusstörungen, Hypotonie und einer tiefen ZNS- und Atemdepression kommen. Es wurden auch Krampfanfälle nach Überdosierung gemeldet. Die Wirkung von Xylazin kann durch α_2 -adrenerge Antagonisten aufgehoben werden. Zur Behandlung der atemdepressiven Wirkung von Xylazin wird eine künstliche Beatmung mit oder ohne Gabe von respiratorischen Stimulanzien (z.B. Doxapram) empfohlen.

Inkompatibilitäten:

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

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

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße: 50 ml oder 5x50 ml in einem Umkarton

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Konivet GmbH
Robert-Bosch-Straße 6
49632 Essen
Tel. Nr.:05434 923649-0