

[Version 8.1, 01/2017]

B. PACKUNGSBEILAGE

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

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

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

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

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 1,0 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Pferd:

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

Rind:

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

Hund, Katze:

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

5. GEGENANZEIGEN

- 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 Wirkstoffes die Auswirkungen der Obstruktion möglicherweise noch verstärken und wegen der Gefahr, Erbrechen auszulösen.
- Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung, Atemwegserkrankungen, Herzerkrankungen, Hypotension und/oder Schock.
- Nicht bei Tieren anwenden, die an Diabetes mellitus erkrankt sind.
- Nicht bei Tieren anwenden, die an Krampfanfällen leiden.

- Nicht anwenden bei Kälber in einem Alter unter einer Woche, bei Fohlen in einem Alter unter 2 Wochen oder bei Katzen- und Hundewelpen in einem Alter unter sechs Wochen.
- Nicht während der letzten Phase der Trächtigkeit anwenden (es besteht die Gefahr einervorzeitigen Geburt), außer während der Geburt (siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

6. NEBENWIRKUNGEN

Generell können die für α_2 -Adrenozeptoragonisten typischen Nebenwirkungen wie Bradykardie, reversible Arrhythmien und Hypotension auftreten. Auswirkungen auf die Thermoregulation können auftreten. Dies kann sich abhängig von der Umgebungstemperatur in erhöhter oder erniedrigter Körpertemperatur zeigen. Atemdepression und / oder Atemstillstand können vor allem bei Katzen auftreten.

Hund und Katze:

Hunde und Katzen zeigen häufig Erbrechen während des Einsetzens der sedativen Wirkung von Xylazin, vor allem wenn sie gerade gefüttert worden sind.

Nach einer Injektion von Xylazin können die Tiere eine starke Speichelbildung zeigen.

Andere 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 bewirkt Xylazin Uteruskontraktionen und kann eine vorzeitige Geburt auslösen.

Bei anästhesierten Tieren wurden vor allem während und nach der Erholungsphase in sehr seltenen Fällen Kreislauf- und Atemstörungen (Herzstillstand, Atemnot, verminderte Atemfrequenz, Lungenödem, Hypotension) und neurologische Anzeichen (Krämpfe, Schwäche, Pupillenfunktionsstörungen, Muskelzittern) beobachtet.

Bei empfindlichen Hunderassen mit großer Brust (Deutsche Dogge, Irischer Setter) wurden in seltenen Fällen von Aufblähungen des Abdomens berichtet.

Rind:

Beim Rind kann Xylazin durch Anregung der Uterusmuskulatur eine vorzeitige Geburt einleiten oder ein Einnisten der Eizelle vermindern.

Rinder, die hohe Dosierungen von Xylazin erhalten haben, können gelegentlich für bis zu 24 Stunden an Durchfällen leiden.

Weitere Nebenwirkungen sind Atemgeräusche, starke Speichelbildung, Pansenatonie, Zungenlähmung, Wiederkäuen, Pansentympanie, Nasengeräusche, Hypothermie, Bradykardie, vermehrter Harnabsatz und reversibler Penisvorfall.

Bei Rindern sind die Nebenwirkungen im Allgemeinen nach intramuskulärer Verabreichung ausgeprägter als nach intravenöser Verabreichung.

Pferd:

Bei Pferden ist Schwitzen häufig ein Zeichen für das Nachlassen der Sedierung.

Ausgeprägte Bradykardie und eine verminderte Atemfrequenz wurden insbesondere bei Pferden beobachtet.

Nach einer Verabreichung an Pferde wird meist vorübergehend ein Ansteigen des Blutdrucks festgestellt, gefolgt von einem Blutdruckabfall.

Vermehrter Harnabsatz wurde berichtet.

Muskelzittern und Bewegungen nach starken akustischen oder körperlichen Reizen sind möglich.

Selten werden paradoxe Reaktionen beim Pferd nach Anwendung von Xylazin berichtet.

Ataxie und reversibler Penisprolaps können auftreten.

Pferde können nach Verabreichung von Xylazin in sehr seltenen Fällen milde Kolik-Symptome zeigen, da die Darmmotilität vorübergehend herabgesetzt sein kann. Vorbeugend sollten Pferde kein Futter erhalten, bis die Sedierung 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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Hund und Katze

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

Pferd:

Zur langsamen intravenösen Anwendung.

Zur Sedierung:

0,6 – 1,0 mg Xylazin / kg KGW (entsprechend 3 – 5 mg des Tierarzneimittels / 100 kg KGW)

Zur Einleitung einer Anästhesie in Kombination mit Ketamin:

1 mg Xylazin/kg KGW (5 ml des Tierarzneimittels / 100 kg KGW und nach Eintritt einer tiefen Sedierung 2 mg Ketamin / kg KGW intravenös.

Ist auch eine ausgeprägte Muskelrelaxation erforderlich, können dem liegenden Tier Muskelrelaxantien verabreicht werden, bis erste Anzeichen einer ausreichenden Relaxation auftreten.

Rind:

Zur intramuskulären und langsamen intravenösen Anwendung.

Dosierung:

| Dosierung | Xylazin (mg / kg KGW) | BelaZin (ml / 100 kg KGW) | BelaZin (ml / 500 kg KGW) |
|-------------------------|--------------------------|------------------------------|------------------------------|
| A. Intramuskulär | | | |
| I | 0,05 | 0,25 | 1,25 |
| II | 0,1 | 0,5 | 2,5 |
| III | 0,2 | 1 | 5 |
| IV | 0,3 | 1,5 | 7,5 |
| B. Intravenös | | | |
| I | 0,016-0,024 | 0,08-0,12 | 0,4-0,6 |
| II | 0,034-0,05 | 0,17-0,25 | 0,85-1,25 |
| III | 0,066-0,10 | 0,33-0,5 | 1,65-2,5 |

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 überwiegend 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 einer ausgeprägten Verminderung des Muskeltonus, teilweise Analgesie. Die Rinder legen sich ab.

Hund:

Zur intramuskulären und intravenösen Anwendung.

Zur Sedierung:

1 - 3 mg Xylazin / kg KGW (0,5 – 1,5 ml des Tierarzneimittels /10 kg KGW) i.m. oder i.v.

Zur Einleitung einer Anästhesie in Kombination mit Ketamin:

2 mg Xylazin / kg /KGW (1 ml des Tierarzneimittels / 10 kg KGW) und 6 - 10 mg Ketamin / kg KGW i.m.

Katze:

Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung.

Zur Sedierung:

2 - 4 mg Xylazin / kg KGW (0,1 – 0,2 ml des Tierarzneimittels / kg KGW) i.m. oder s.c.

Zur Einleitung einer Anästhesie in Kombination mit Ketamin:

2 mg Xylazin / kg KGW (0,1 ml des Tierarzneimittels / kg KGW und 6 - 15 mg Ketamin / kg KGW) i.m.

Bei allen Tierarten sollte Xylazin für schmerzhafte Eingriffe immer in Kombination mit Lokalanästhetika oder einer generellen Anästhesie verwendet werden.

Eine Vertiefung oder Verlängerung der Wirkung durch eine zusätzliche Injektion ist grundsätzlich möglich (Herz-, Kreislauf- und Atemfunktion überwachen!). Die angegebenen Höchstdosierungen sollten jedoch nicht überschritten werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Der Stopfen sollte nicht mehr als 50 Mal durchstochen werden.

Die Anzahl der Einstiche sollte auf der Umverpackung vermerkt werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Rind:

Essbare Gewebe 1 Tag

Milch Null Stunden

Pferd:

Essbare Gewebe 1 Tag

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach “verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Pferd:

- Xylazin hemmt die normale Darmbewegung. Deswegen sollte Xylazin nur dann bei Kolik eingesetzt werden, wenn diese nicht auf Analgetika anspricht. Bei Pferden mit Dysfunktion des Blinddarms sollte Xylazin nicht angewendet werden.
- Da sich Pferde nach Xylazingabe nur widerstrebend bewegen, sollte die Verabreichung, wenn möglich immer am Ort der Untersuchung bzw. Behandlung stattfinden.
- Vorsicht ist geboten bei der Anwendung des Tierarzneimittels an Pferde, die für Hufrehe anfällig sind.
- Pferde mit Erkrankungen oder Dysfunktionen der Atemwege können eine lebensbedrohende Atemnot entwickeln.
- Die Dosierung sollte immer so gering wie möglich gehalten werden.
- Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Wirkstoffen zur Prämedikation oder Anästhesie soll nur nach einer Nutzen-Risikoanalyse erfolgen. Diese Einschätzung soll unter Berücksichtigung der Zusammensetzung der Tierarzneimittel, deren Dosis und der Art des chirurgischen Eingriffes erfolgen. Je nach Art der Anästhesie können deutliche Änderungen der empfohlenen einzelnen Dosierungen der gleichzeitig eingesetzten Tierarzneimittel erforderlich werden.

Hund, Katze:

- Xylazin hemmt die normale Darmmotorik. Daher ist die Sedation mit Xylazin bei einer radiologischen Untersuchung des oberen Verdauungstraktes nicht anzuraten, da es eine Aufgasung des Magen- Darmtraktes fördert und eine Interpretation der Befunde erschwert.
- Brachycephale Rassen mit Erkrankungen oder Fehlfunktionen der Atemwege können lebensbedrohende Atemnot entwickeln.
- Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Wirkstoffen zur Prämedikation oder Anästhesie soll nur nach einer Nutzen-Risikoanalyse erfolgen. Diese Einschätzung soll unter Berücksichtigung der Zusammensetzung der Tierarzneimittel, deren Dosis und der Art des chirurgischen Eingriffes erfolgen. Je nach Art der Anästhesie können deutliche Änderungen der empfohlenen einzelnen Dosierungen der gleichzeitig eingesetzten Tierarzneimittel erforderlich werden.

Rind:

- Rinder sind besonders empfindlich gegenüber Xylazin. Obwohl Rinder normalerweise nach geringeren Dosierungen 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 Injektion von Xylazin kann die Vormagenmotorik sistieren, was zu Aufgasung führen kann. Eine mehrstündige Nahrungs- und Wasserkarenz vor Anwendung von Xylazin wird empfohlen. Fasten bei Kälbern könnte angezeigt sein, sollte jedoch nur nach einer Nutzen- / Risikobewertung durch den zuständigen Tierarzt erfolgen.
- Bei Rindern bleibt die Fähigkeit zum Wiederkauen, Husten und Schlucken erhalten, wird aber während der Sedierung vermindert. Deswegen sollten Rinder in der Erholungsphase engmaschig überwacht und in Brustlage gehalten werden.
- Lebensbedrohende Wirkungen (Atem- und Kreislaufversagen) können nach einer intramuskulären Dosis von über 0,5 mg/kg Körpergewicht auftreten. Die Einhaltung einer genauen Dosis ist somit erforderlich.
- Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Wirkstoffen zur Prämedikation oder Anästhesie soll nur nach einer Nutzen-Risikoanalyse erfolgen. Diese Einschätzung soll unter Berücksichtigung der Zusammensetzung der Tierarzneimittel, deren Dosis und der Art des chirurgischen Eingriffes erfolgen. Je nach Art der Anästhesie können deutliche Änderungen der empfohlenen einzelnen Dosierungen der gleichzeitig eingesetzten Tierarzneimittel erforderlich werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

- Tiere sollten in einer ruhigen Umgebung gehalten werden, da sie auf extreme Reize reagieren können.

- Intraarterielle Verabreichung ist zu vermeiden.
- Rinder sollten in Sternallage gebracht werden, um gelegentlich auftretende Pansenaufgasung bei liegenden Rindern zu vermeiden.
- Speichel- oder Futteraspiration kann vermieden werden, indem den Kopf und den Hals tief gelagert werden. Den Tieren sollte vor der Anwendung kein Futter gegeben werden.
- Ältere oder kranke Tiere reagieren empfindlicher auf Xylazin, wohingegen stark erregte oder nervöse Tiere eine etwas höhere Dosierung benötigen.
- Bei Dehydration sollte Xylazin vorsichtig angewendet werden.
- Bei Hunden und Katzen führt die Verabreichung von Xylazin im Allgemeinen innerhalb von 3 – 5 Minuten zu Erbrechen. Es wird daher empfohlen, Hunde und Katzen 12 Stunden vor der Operation fasten zu lassen; Trinkwasser kann unbegrenzt angeboten werden.
- Eine Prämedikation mit Atropin kann die Speichelbildung und Bradykardie bei Hunden und Katzen verringern.
- Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.
- Nach der Verabreichung, sollten die Tiere in einer ruhigen Umgebung gehalten werden, bis die Wirkung voll entfaltet ist.
- Bei Umgebungstemperaturen von über 25 °C sollten die Tiere gekühlt und bei niedrigeren Temperaturen gewärmt werden.
- Bei schmerzhaften Manipulationen soll Xylazin immer in Kombination mit Lokalanästhetika oder einer generellen Anästhesie verwendet werden.
- Die Anwendung von Xylazin ruft unterschiedlich stark ausgeprägte Ataxien hervor. Deshalb ist Xylazin beim Pferd bei Manipulationen an den unteren Extremitäten oder bei Kastrationen im Stehen mit Vorsicht anzuwenden.
- Behandelte Tiere sollten sorgfältig überwacht werden bis die Wirkung vollständig nachgelassen hat (z.B. Überprüfung der Atem- und Herz-/ Kreislauffunktion auch in der postoperativen Phase) und einzeln gehalten werden, um Stress durch andere Tiere zu vermeiden.
- Zur Anwendung bei Jungtieren siehe die in Abschnitt „Gegenanzeigen“ genannte Altersbeschränkung. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Jungtieren unter dieser Altersgrenze, sollte nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Parabenen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. 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 sedierende Wirkung und Blutdruckänderungen 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 auf der Haut aufliegen, aus.

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

Schwangere sollten bei Handhabung des Tierarzneimittels mit besonderer Vorsicht vorgehen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, da dies Gebärmutterkontraktionen und Blutdruckabfall beim Fötus zur Folge haben kann.

Hinweis für Ärzte:

Bei Xylazin handelt es sich um einen Alpha2-Adrenorezeptoragonisten. Als Symptome nach 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:

Trächtigkeit:

Obwohl Laborstudien an Ratten keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen ergaben, sollte das Tierarzneimittel in den ersten zwei Drittel der Trächtigkeit nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

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

Nicht bei Rindern anwenden, die Eizellen transplantiert bekommen, da der erhöhte Uteruston den Erfolg einer Implantation verringern kann.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von Xylazin und anderen zentral dämpfenden Substanzen (z.B. Barbituraten, Narkotika, Anästhetika, Tranquilizern, etc.) kann die zentral dämpfende Wirkung verstärken. Die Dosierungen dieser Substanzen sind eventuell entsprechend zu verringern. Aus diesem Grunde sollte Xylazin in Kombination mit Neuroleptika oder Tranquilizern vorsichtig angewendet werden.

Aufgrund möglicher ventrikulärer Arrhythmien sollte Xylazin nicht in Kombination mit Sympathomimetika wie Epinephrin angewendet werden.

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von potenzierten Sulfonamiden und α 2-Adrenozeptor-agonisten kann zu kardialen Arrhythmien mit letalem Ausgang führen. Obwohl solche Wirkungen mit diesem Tierarzneimittel nicht berichtet worden sind, wird empfohlen, keine Trimethoprim/Sulfonamid enthaltenden Tierarzneimittel intravenös bei mit Xylazin sedierten Pferden anzuwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei versehentlicher Überdosierung können Arrhythmien, Hypotension, schwere ZNS- und Atemdepressionen auftreten. Krämpfe wurden ebenfalls nach Überdosierung berichtet. Xylazin kann mit α 2-Adrenozeptorantagonisten antagonisiert werden.

Zur Behandlung der atemdepressiven Effekte von Xylazin wird eine mechanische Atemunterstützung mit oder ohne Atemstimulans (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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

1 x 25 ml

10 x 25 ml

12 x 25 ml

1 x 50 ml

12 x 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z. Nr.: 839476