

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION XYL-M® 2%, Injektionslösung

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:

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

XYL-M® 2%, Injektionslösung
Xylazinhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirksame bestandteil:

Xylazinhydrochlorid 23,32 mg äquivalent mit Xylazin 20 mg pro ml.

Sonstige bestandteile:

Zitronensäure
Natriummethylparahydroxybenzoat
Natriumpropylparahydroxybenzoat
Wasser für Injektion

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Xylazine löst Sedierung, Analgesie und Muskelentspannung aus, die für verschiedenartige Eingriffe erforderlich sind. Falls erforderlich, kann Xylazin mit anderen analgetischen oder narkotischen Stoffen kombiniert werden.

5. GEGENANZEIGEN

*** Bei allen Tierarten:**

Nicht an Tiere mit bekannter Nieren-, Leber-, Atmungs- oder Herzinsuffizienz verabreichen.

Nicht an Tiere im Schockzustand verabreichen.

Nicht während des letzten Monats der Tragzeit verabreichen, da Xylazin den Partus beschleunigen oder einen Abort induzieren kann. Nicht verwenden bei Rindern, die eine Embryonentransplantation erhalten, da der erhöhte uterine Tonus die Wahrscheinlichkeit einer Einnistung des Embryos verringern kann.

Nicht an diabetischen Tieren verabreichen.

Nicht bei Urethraobstruktion und Blasenruptur verwenden.

*** Hunde und Katzen:**

Infolge der emetischen Wirkung darf dieses Mittel nicht an Tiere verabreicht werden, die an einer Hernie leiden, Verstopfung der Speiseröhre, Magentorsion sowie anderen Obstruktionen des Magen-Darm-Kanals.

6. NEBENWIRKUNGEN

In unterschiedlichem Maße löst Xylazin bei allen Tierarten eine Verzögerung der Atmungs- und Herzfrequenz aus. Der Blutdruck und die Körpertemperatur werden nach einer kurzfristigen Erhöhung leicht absinken.

Wiederkäuer sind in bezug auf die Wirkung von Xylazin am empfindlichsten.

* Rinder: es wurden nachstehende unerwünschte Effekte wahrgenommen:

- erhöhte Diurese, die bis zu 5 Stunden dauern kann.
 - Erhöhung der Körpertemperatur.
 - Tympania bei liegenden Wiederkäuern.
 - Erhöhung der Glykämie.
 - dünne Entleerung oder Diarrhoe.
- * Pferde: bei Pferden wurden nachstehende unerwünschte Effekte wahrgenommen:
- atrioventrikulärer Block, der von der Änderung der Reizleitungen des Herzens herrührt (kann durch eine Atropin-Injektion vermieden werden).
 - Transpiration in Höhe der Flanken und des Halses.
 - Hemmung der intestinalen Motilität.
 - Muskelzittern.

* Hunde und Katzen:

Hunde und Katzen sind vor allem für Brechreiz empfindlich, der hauptsächlich bei vollem Magen auftritt. Dies kann vermieden werden, indem Sie das Tier vor dem Verabreichen von Xylazin fasten lassen (6 bis 24 Stunden).

Es wurden nachstehende unerwünschte Effekte wahrgenommen:

- Aerophagie und Hypersalivation.
- Muskelzittern, Bradykardie mit atrio-ventrikulärem Block und Bewegungen als Reaktion auf starke auditive Reize.
- Erhöhte Urinproduktion bei Katzen.

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

7. ZIELTIERART(EN)

Das Medikament ist zur Verabreichung an Rinder, Pferde, Hunde und Katzen bestimmt.

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

Injizierbare Lösung für intravenöse, intramuskuläre und subkutane Verabreichung.

* Rinder:

Die Xylazin-Lösung kann sowohl intramuskulär wie intravenös verabreicht werden. Die Dosen hängen von der Ernsthaftigkeit des Eingriffs ab.

In nachstehender Tabelle werden die Dosen und ihre wichtigsten Anwendungen dargestellt.

Die Dosis von 0,3 mg/kg darf auf keinen Fall überschritten werden!

| | | |
|--|---|--|
| Dosis A | intravenöse Injektion 0,016 - 0,024 mg/kg (0,08 - 0,12 ml/100 kg) | intramuskuläre Injektion 0,05 mg/kg (0,25 ml/100 kg) |
| Sedierung und Analgesie für Eingriffe wie: Beruhigung beim Transport und beim Führen auf die Weide, Eingewöhnen, Wiegen, Pflege, künstliche Insemination, gynäkologische Eingriffe, Leitungsanästhesien für Rumenotomie und Kaiserschnitt. | | |
| Dosis B | intravenöse Injektion 0,034 - 0,05 mg/kg (0,17 - 0,25 ml/100 kg) | intramuskuläre Injektion 0,1 mg/kg (0,50 ml/100 kg) |
| Mittelstarke Sedierung, Analgesie und Muskelentspannung: kleinere Eingriffe an den Zitzen, Klauen (Panaritium), Entstopfung der Speiseröhre sowie Anbringen von Nasenringen. | | |
| Dosis C | intravenöse Injektion 0,066 - 0,1 mg/kg (0,33 - 0,5 ml/100 kg) | intramuskuläre Injektion 0,2 mg/kg (1 ml/100 kg) |

Starke Sedierung, Analgesie und Muskelentspannung: wichtige Eingriffe, wie Amputation von Zitzen, Klauen und Hörnern, Kastration, Sterilisation, Kaiserschnitt im Liegen und Zahnextraktion. In den meisten Fällen wird eine lokale Anästhesie empfohlen.

| | | |
|---------|--|--|
| Dosis D | | intramuskuläre Injektion 0,3 mg/kg (1,5 ml/100 kg) |
|---------|--|--|

Starke und lange Sedierung und intensive Muskelentspannung: für besondere Fälle, wie ungezähmte Tiere, langwierige und sehr schmerzhaft Eingriffe.

* Pferde:

Nur intravenös verabreichen.

Dosen von 0,6 bis 1 mg/kg (3 bis 5 ml/100 kg).

Leichte bis starke Sedierung mit individuell sehr unterschiedlicher Analgesie und deutlicher Muskelentspannung.

Ausreichend für Verladen, Hufbeschlag, klinische Untersuchungen, Wundpflege, Geburtshilfe und weniger schmerzhaft Eingriffe.

* Hunde:

Intramuskuläre Verabreichung:

Empfohlene Dosis: 3 mg/kg (1,5 ml/10 kg).

Intravenöse Verabreichung:

Empfohlene Dosis: 1 – 1,5 mg/kg (0,5 – 0,75 ml/10 kg).

Diese Dosis ermöglicht leichte, weniger schmerzhaft Eingriffe, wie das Anlegen von Verbänden, Zahnsteinentfernung, Behandlung von Otitis und Wunden.

* Katzen:

Intramuskuläre Verabreichung (S.K. ebenfalls möglich):

Empfohlene Dosis: 3 mg/kg (0,15 ml/1 kg).

Intravenöse Verabreichung:

Empfohlene Dosis: 0,5 – 1,1 mg/kg (0,25 – 0,55 ml/10 kg).

Diese Dosis ermöglicht leichte, weniger schmerzhaft Eingriffe, wie klinische Untersuchungen, das Anlegen von Verbänden, Zahnsteinentfernung, Behandlung von Wunden, lokale Anästhesie und Einleitung der Narkose.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Ältere und ermüdete Tiere reagieren gewöhnlich stärker auf Xylazin. Nervöse Tiere erfordern durchgehend höhere Dosen.

Bei Dehydratation muß Xylazine mit den notwendigen Vorsicht benutzt werden.

* Bei allen Tieren:

Lassen Sie die Tiere bis zum vollständigen Eintreten der Wirkung in Ruhe.

Intravenöse Injektionen: stets sehr langsam einspritzen.

Intra-arterielle Injektionen vermeiden.

Im Falle eines langen Nachschlafs die Tiere vor starkem Sonnenlicht oder erheblicher Abkühlung schützen.

Kranke, geschwächte oder gestreßte Tiere müssen sorgfältig betreut werden.

* Wiederkäuer:

Bei Tympania Kopf und Hals des Tieres sehr tief liegen lassen, um Aspiration von Mageninhalt und Speichel zu verhindern. Auch die Position des Tieres ändern.

Bei höheren Dosen das Tier fasten lassen, um das Tympania-Risiko zu verringern.

* Pferde:

Pferde vor äußeren Stimuli schützen, da unerwartete Reaktionen eintreten können.

* Hunde und Katzen:

Zwecks Verringerung des Brechreizes intravenös spritzen und das Tier 6 bis 24 Stunden fasten lassen.

10. WARTEZEIT(EN)

Pferd (Essbare Gewebe): 24 Stunden.

Rind (Essbare Gewebe): 24 Stunden.

Milch: 0 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über <25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem Behältni angegeben Verfalldatum nach dem EXP.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Die Kontamination des Arzneimittels ist zu vermeiden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Im Falle einer ungewollten, oralen Aufnahme oder einer Selbstinjektion sofort einen Arzt konsultieren und ihm den Beipackzettel vorlegen, aber KEIN FAHRZEUG LENKEN, da eine Sedierung und Blutdruckschwankungen auftreten können.

Jeglichen Kontakt mit der Haut, den Augen und den Schleimhäuten vermeiden.

Die Haut sofort nach Kontakt mit dem Mittel mit reichlich Wasser waschen.

Verschmutzte Kleidung, die direkt auf der Haut aufliegt, entfernen.

Die Augen mit reichlich Wasser spülen, wenn das Mittel aus Versehen in die Augen gelangt ist. Beim Auftreten von Symptomen den Arzt aufsuchen.

Sollten schwangere Frauen das Mittel handhaben, muss man besondere Vorsicht hinsichtlich einer Selbstinjektion walten lassen, da nach einem ungewollten systemischen Kontakt Kontraktionen des Uterus und sinkender fötaler Blutdruck auftreten können.

Information für den Arzt:

Xylazin ist ein alfa-2-Adrenorezeptoragonist, der nach einer Absorption klinische Symptome wie bei einer von der Dosis abhängigen Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotension, Trockenheit im Mund und Hyperglykämie verursachen kann. Es werden auch Ventrikel-Arrhythmien gemeldet. Symptome in den Lungen und der Hämodynamik müssen symptomatisch behandelt werden.

- Andere Stoffe, die das zentrale Nervensystem unterdrücken (Barbiturate, Narkotika, Anesthetika, Tranquilizer usw.) können das zentrale Nervensystem zusätzlich unterdrücken, wenn sie zusammen mit Xylazin verwendet werden. Die Dosierung dieser Mittel muss angepasst werden.

Xylazin darf nicht in Verbindung mit sympathikomimetischen Mitteln verwendet werden.

Die Kombination mit analgetischen Morphinderivaten verstärkt die Wirkung von Xylazin.

- Überdosierung: Versehentliche Überdosierung muss sofort behandelt werden (Atemstillstand).

Die Wirkung von Xylazin kann durch die folgenden Antidota verkürzt, abgeschwächt oder aufgehoben werden: Tolazolin, Yohimbin und Doxapram.

| ANTIDOTUM | TIERART | DOSIS (mg/kg) |
|-----------|---------|------------------|
| Yohimbin | Hund | 0,1 |
| | Katze | 0,5 |
| Tolazolin | Katze | 2,0 |
| Doxapram | Stier | 1,0 |
| | Pferd | 0,55 |
| | Hund | 5,5 |

Es handelt sich hier um die Antidot-Dosierung bei üblichen Xylazin-Dosen. In Abhängigkeit vom Grad der Überdosierung muss die Dosis des Antidots angepasst werden.

Kardiovaskuläre Nebenwirkungen können durch Atropin verringert oder verhindert werden.

- Wichtige 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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2020

15. WEITERE ANGABEN

Ablieferung: Verschreibungspflichtig.
BE-V170581