

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Xylazin 20,0 mg
(entspricht 23,31 mg Xylazinhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzethoniumchlorid	0,11 mg
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	
Salzsäure, verdünnt (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis fast farblose Lösung, praktisch frei von sichtbaren Partikeln.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Hund, Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

- Sedierung,
- Prämedikation in Kombination mit einem Anästhetikum.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Obstruktionen, da die muskel-relaxierenden Eigenschaften des Tierarzneimittels die Auswirkungen der Obstruktion möglicherweise noch verstärken und wegen der Gefahr, Erbrechen auszulösen.

Nicht anwenden bei Lungenerkrankungen (Ateminsuffizienz) oder Herzerkrankungen (insbesondere bei ventrikulärer Arrhythmie).

Nicht anwenden bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion.

Nicht anwenden bei vorbestehenden Anfallsleiden.

Nicht anwenden bei Hypotonie und Schock.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Diabetes mellitus erkrankt sind.

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

Nicht anwenden bei Kälbern unter 1 Woche, Fohlen unter 2 Wochen oder bei Hunde- und Katzenwelpen unter 6 Wochen.

Nicht während der letzten Phase der Trächtigkeit anwenden (Gefahr der vorzeitigen Geburt), außer bei der Geburt selbst (siehe auch Abschnitt 3.7).

3.4 Besondere Warnhinweise

Rind:

- Wiederkäuer sind besonders empfindlich gegenüber Xylazin. Obwohl Rinder normalerweise nach geringeren Dosierungen stehen bleiben, legen sich einige Tiere auch hin. 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. Das Fasten von Kälbern kann indiziert sein, sollte jedoch nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden 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 Sternallage gehalten werden.
- Lebensbedrohliche Wirkungen (Atem- und Kreislaufversagen) können nach einer intramuskulären Dosis von über 0,5 mg/kg Körpergewicht bei Rindern auftreten. Die Einhaltung einer exakten Dosierung ist somit erforderlich.
- Die Gabe zusammen mit anderen Präanästhetika oder Anästhetika sollte Gegenstand einer Nutzen-Risiko-Bewertung sein. Diese Bewertung sollte die Zusammensetzung der Tierarzneimittel, ihre Dosierung und die Art der Operation berücksichtigen. Die empfohlenen Dosierungen variieren je nach Wahl der zusammen verabreichten Anästhetika.

Pferd:

- Xylazin hemmt die normale Darmmotilität. Deswegen sollte Xylazin nur dann bei Kolik bei Pferden eingesetzt werden, wenn diese nicht auf Analgetika ansprechen. 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.
- Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels an Pferde, die anfällig für Laminitis sind, ist vorsichtig vorzugehen.
- Pferde mit Erkrankungen oder Dysfunktionen der Atemwege können eine lebensbedrohliche Atemnot entwickeln.
- Die Dosierung sollte immer so gering 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 Dosierung und die Art der Operation berücksichtigen. Die empfohlenen Dosierungen variieren je nach Wahl der zusammen verabreichten Anästhetika.

Hund und Katze:

- Xylazin hemmt die normale Darmmotilität. Daher ist die Sedation mit Xylazin bei einer radiologischen Untersuchung des oberen Verdauungstraktes nicht anzuraten, da es eine Aufgasung des Magen- Darmtraktes unterstützt und eine Interpretation der Befunde erschwert.
- Brachycephale Rassen mit Erkrankungen oder Fehlfunktionen der Atemwege können lebensbedrohliche Atemnot entwickeln.
- Die Gabe zusammen mit anderen Präanästhetika oder Anästhetika sollte Gegenstand einer Nutzen-Risiko-Bewertung sein. Diese Bewertung sollte die Zusammensetzung der Tierarzneimittel, ihre Dosierung und die Art der Operation berücksichtigen. Die empfohlenen Dosierungen variieren je nach Wahl der zusammen verabreichten Anästhetika.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

- Halten Sie die Tiere ruhig, denn sie können auf äußere Reize reagieren.
- Intraarterielle Injektionen sind zu vermeiden.
- Tympanien können gelegentlich bei liegenden Rindern auftreten und können durch Beibehaltung einer Sternallage vermieden werden.
- Um die Aspiration von Speichel oder Futter zu vermeiden, den Kopf und den Hals tiefer lagern. Die Tiere sollten vor der Anwendung des Tierarzneimittels fasten.
- Ältere oder kranke Tiere reagieren empfindlicher auf Xylazin, während aufgeregte oder nervöse Tiere möglicherweise eine relativ hohe 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 den Speichelfluss und die Effekte einer Bradykardie bei Hunden und Katzen mildern.
- 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.
- Es wird empfohlen, die Tiere bei Umgebungstemperaturen über 25 °C zu kühlen und bei niedrigen Temperaturen zu wärmen.
- Bei schmerzhaften Manipulationen sollte Xylazin immer in Kombination mit Lokalanästhetika oder einer generellen Anästhesie verwendet werden.
- Die Anwendung von Xylazin kann unterschiedlich stark ausgeprägte Ataxien hervorrufen. Deshalb ist Xylazin beim Pferd bei Manipulationen an den unteren Extremitäten oder bei Kastrationen im Stehen mit Vorsicht anzuwenden.
- Tiere sollten sorgfältig überwacht werden, bis die Wirkung vollständig nachgelassen hat (z.B. Überprüfung der Atem- und Herz-/ Kreislauffunktion auch in der postoperativen Phase). Zusätzlich sollten die Tiere einzeln gehalten werden, um gegenseitige Verletzungen auszuschließen.
- Zur Anwendung bei Jungtieren siehe die in Abschnitt 3.3 genannte Altersbeschränkung. Wenn das Tierarzneimittel bei Jungtieren unterhalb dieser Altersgrenze angewendet werden soll, sollte der Tierarzt eine Nutzen-Risiko-Bewertung vornehmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel ist ein Beruhigungsmittel. Es sollte darauf geachtet werden, dass eine versehentliche Selbstinjektion vermieden wird.

Bei versehentlicher oraler Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen, aber NICHT FAHREN, da eine sedierende Wirkung und Blutdruckveränderungen auftreten können.

Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Augen mit reichlich frischem Wasser ausspülen. Ziehen Sie kontaminierte Kleidung, die in direktem Kontakt mit der Haut steht, aus. Beim Auftreten von Symptomen ist ein Arzt aufzusuchen.

Wenn schwangere Frauen das Tierarzneimittel handhaben, ist besondere Vorsicht geboten, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Exposition zu Uteruskontraktionen und einem verminderten Blutdruck des Fötus kommen kann.

Für den Arzt:

Xylazin ist ein $\alpha 2$ -Adrenozeptor-Agonist. Zu den Symptomen nach der Aufnahme können klinische Wirkungen wie dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, Mundtrockenheit und Hyperglykämie gehören. Es wurde auch über ventrikuläre Arrhythmien berichtet. Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden:	Reizung an der Injektionsstelle ¹ ; Hypothermie ² , Hyperthermie ² ; Pansenatonie, Blähungen, Regurgitation, weicher Kot ³ , Hypersalivation, Erkrankung der Zunge ⁴ ; Atemdepression, Atemstillstand, Schnarchen, Stridor ⁵ ; Hypotonie, Bradykardie ⁶ , Herzrhythmusstörung ¹ ; vermehrter Harnabsatz; Vorzeitige Geburt; Erkrankung des Uterus ⁷ , Penisprolaps ¹ .
---	---

¹ reversibel

² Die Thermoregulation kann beeinflusst sein und folglich kann die Körpertemperatur in Abhängigkeit von der Umgebungstemperatur sinken oder steigen

³ für 24 Stunden nach hohen Dosen von Xylazin

⁴ Atonie

⁵ Nasenstridor

⁶ kann schwerwiegend sein

⁷ verminderte Einnistung der Eizelle

Bei Rindern sind unerwünschte Wirkungen nach intramuskulärer Verabreichung im Allgemeinen stärker ausgeprägt als nach intravenöser Verabreichung.

Pferd:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Abnormes Verhalten ¹ ;
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Kolik ^{2,4} , Hypomotilität des Darmtraktes ^{3,4} ;
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden:	Reizung an der Injektionsstelle ⁵ ; Ataxie, Muskelzittern ⁶ , unwillkürliche Bewegungen ⁶ ; Penisprolaps ⁵ ; Hypothermie ⁷ , Hyperthermie ⁷ ; Hypotonie ⁸ , Bluthochdruck ⁸ , Bradykardie ⁹ , Herzrhythmusstörung ⁵ ; Vermehrtes Schwitzen ¹⁰ ; häufiger Harnabsatz; Atemdepression, Atemstillstand, verringerte Atemfrequenz.

¹ heftige Reaktionen

² leicht

³ vorübergehend

⁴ Um dies zu verhindern, sollten Pferde nach der Sedierung kein Futter erhalten, bis die Wirkung vollständig abgeklungen ist

⁵ reversibel

⁶ als Reaktion auf starke akustische oder körperliche Reize

⁷ Die Thermoregulation kann beeinflusst sein und folglich kann die Körpertemperatur in Abhängigkeit von der Umgebungstemperatur sinken oder steigen

⁸ Nach der Verabreichung kommt es in der Regel zu einem vorübergehenden Anstieg, gefolgt von einem Abfall des Blutdrucks

⁹ kann schwerwiegend sein

¹⁰ wenn die Wirkung der Sedierung nachlässt

Hund, Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Blähungen ¹ ;
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Kardio-respiratorische Störungen ² (Herzstillstand ² , Dyspnoe ² , Bradypnoe ² , Pulmonalödem ²); Neurologische Störungen ² (Krampfanfall, Erschlaffung ² , Pupillenfunktionsstörung ² , Tremor ²);
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden:	Reizung an der Injektionsstelle ³ ; Bradykardie ^{4,5} , Hypotonie, Herzrhythmusstörungen ³ ; Hypothermie ⁶ , Hyperthermie ⁶ ; Unwillkürliche Bewegungen ⁷ , Muskeltremor; Hyperglykämie; Hypersalivation, Erbrechen ⁸ ; vermehrter Harnabsatz; vorzeitige Geburt ⁹ , Uteruskontraktion ⁹ ; Atemstillstand ⁹ .

¹ bei anfälligen Hunderassen mit großer Brust (Deutsche Dogge, Irish Setter)

² bei narkotisierten Tieren, hauptsächlich während und nach der Erholungsphase

³ reversibel

⁴ mit AV-Block

⁵ kann schwerwiegend sein

⁶ die Thermoregulation kann beeinflusst sein, so dass die Körpertemperatur in Abhängigkeit von der Umgebungstemperatur sinken oder steigen kann

⁷ als Reaktion auf scharfe auditive Reize

⁸ während des Beginns der Sedierung, insbesondere wenn die Tiere gerade gefüttert wurden

⁹ bei Katzen

Bei Hunden sind unerwünschte Wirkungen nach subkutaner Verabreichung im Allgemeinen stärker ausgeprägt als nach intramuskulärer Verabreichung und die Wirkung (Wirksamkeit) kann weniger vorhersehbar sein.

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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Obwohl Laboruntersuchungen bei Ratten keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen ergaben, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels in den ersten zwei Dritteln der Trächtigkeit nur nach Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt vorgenommen werden.
Nicht in späteren Stadien der Trächtigkeit (insbesondere bei Rindern und Katzen) anwenden, außer bei der Geburt, da Xylazin Uteruskontraktionen verursacht und zu vorzeitigen Wehen führen kann.
Nicht bei Rindern anwenden, die Eizellen transplantiert bekommen, da der erhöhte Uteruston den Erfolg einer Implantation verringern kann.

Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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-Adrenozeptoragonisten 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Rind: intravenöse oder intramuskuläre Anwendung.
Pferd: intravenöse Anwendung.
Hund: intramuskuläre Anwendung.
Katze: intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

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

Die intravenöse Injektion sollte langsam erfolgen, insbesondere bei Pferden.

Dieses Tierarzneimittel ist nur für die Verabreichung durch einen Tierarzt oder unter dessen Aufsicht bestimmt.

Rind (i.v., i.m.)

Dosierung Rind			
Höhe der Dosis	Xylazin (mg/kg)	Xylazin 20 mg/ml (ml/100 kg)	Xylazin 20 mg/ml (ml/500 kg)
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 leichter Verminderung des Muskeltonus. Die Rinder sind noch in der Lage zu stehen.

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

Pferd (i.v.)

Dosierung: einmalige Injektion von 0,6-1 mg Xylazin pro kg Körpergewicht. (3-5 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht).

Hund (i.m.)

Dosierung: einmalige Injektion von 0,5-3 mg Xylazin pro kg Körpergewicht. (0,25-1,5 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht).

Katze (i.m., s.c.)

Dosierung: einmalige Injektion von 0,5-1 mg Xylazin pro kg Körpergewicht. (0,025-0,05 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht).

Der Stopfen kann bis zu 30-mal durchstochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei versehentlicher Überdosierung können Arrhythmien, Hypotension, schwere ZNS- und Atemdepressionen auftreten. Krampfanfälle wurden ebenfalls nach Überdosierung berichtet. Xylazin kann durch α_2 -adrenerge Antagonisten antagonisiert werden.

Um eine durch Xylazin verursachte Atemdepression zu behandeln, wird eine künstliche Beatmung mit oder ohne Gabe von Atemstimulanzien (z.B. Doxapram) empfohlen.

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

Rinder:

essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: Null Stunden.

Pferde:

essbare Gewebe: 1 Tag.

Nicht zugelassen zur Anwendung bei Stuten, die Milch für den menschlichen Verzehr erzeugen.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN05CM92

4.2 Pharmakodynamik

Xylazin gehört zur Gruppe der α_2 -Adrenozeptoragonisten.

- Xylazin ist ein $\alpha 2$ -Adrenozeptoragonist, der zentrale und periphere $\alpha 2$ -Adrenozeptoren stimuliert. Durch die Erregung zentraler $\alpha 2$ -Adrenozeptoren entfaltet Xylazin eine deutliche schmerzhemmende Wirkung. Neben der $\alpha 2$ -adrenergen Wirkung hat Xylazin auch $\alpha 1$ -adrenerge Wirkungen.
- Xylazin bewirkt eine Muskelrelaxation durch Hemmung der intraneuronalen Impulsübertragung auf zentralen Ebenen des zentralen Nervensystems. Die analgetischen und muskelrelaxierenden Eigenschaften von Xylazin sind stark spezieabhängig. Eine ausreichende Analgesie kann in der Regel nur in Kombination mit anderen Tierarzneimitteln erreicht werden.
- Bei vielen Tierarten kommt es nach Verabreichung von Xylazin zuerst zu einer kurzzeitigen arteriellen Blutdruckerhöhung, gefolgt von länger andauernder Hypotension und Bradykardie. Diese gegensätzlichen Wirkungen auf den arteriellen Blutdruck hängen offenbar mit den $\alpha 2$ -adrenergen und $\alpha 1$ -adrenergen Wirkungen von Xylazin zusammen.
- Xylazin entfaltet verschiedene endokrine Wirkungen. Einflüsse von Xylazin sind beschrieben auf Insulin (Hemmung der Ausschüttung von Insulin, vermittelt durch $\alpha 2$ -Rezeptoren in den β -Zellen des Pankreas), auf ADH (Polyurie, hervorgerufen durch eine Verminderung der ADH Produktion) und auf FSH (Abfall der Konzentration).

4.3 Pharmakokinetik

Die Resorption und damit das Einsetzen der Wirkung erfolgt nach intramuskulärer Injektion schnell. Maximale Plasmaspiegel werden üblicherweise innerhalb von 15 Minuten nach Verabreichung erreicht und fallen dann exponentiell ab. Xylazin ist eine hoch fettlösliche organische Base und verteilt sich schnell und umfangreich im Gewebe (V_d 1,9 – 2,7 L/kg Körpergewicht). Wenige Minuten nach intravenöser Verabreichung wird Xylazin in hohen Konzentrationen in der Niere, der Leber, dem Gehirn, der Hypophyse und dem Zwerchfell gefunden. Das zeigt den schnellen Übergang aus dem Blut in die Gewebe an. Nach intramuskulärer Verabreichung schwankt die Bioverfügbarkeit von 52-90% beim Hund und von 40 – 48% beim Pferd. Xylazin wird zum großen Teil metabolisiert und schnell ausgeschieden (ca. 70% über den Harn, wohingegen die Ausscheidung über den Darm ca. 30% beträgt). Die schnelle Elimination von Xylazin ist wahrscheinlich eher auf die ausgiebige Metabolisierung als auf die renale Ausscheidung von unverändertem Xylazin zurückzuführen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Klarglas (Typ II) mit 30 ml Injektionslösung, verschlossen mit einem Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe, verpackt in einem Umkarton oder einer Polystyrolbox.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 30 ml.

Umkarton mit 5 Durchstechflaschen mit 30 ml.
Polystyrolbox mit 24 Durchstechflaschen mit 30 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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 ZULASSUNGSINHABERS

Alfasan Nederland B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7005860.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17.10.2022

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

MM/JJJJ

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 oder Polystyrolbox

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Xylexx 20 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Xylazin 20,0 mg/ml
(entspricht 23,31 mg/ml Xylazinhydrochlorid)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

30 ml
5 x 30 ml
24 x 30 ml

4. ZIELTIERART(EN)



5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Rind: i.v. oder i.m.
Pferd: i.v.
Hund: i.m.
Katze: i.m. oder s.c.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Rinder: essbare Gewebe: 1 Tag, Milch: Null Stunden.
Pferde: essbare Gewebe: 1 Tag, nicht zugelassen zur Anwendung bei Stuten, die Milch für den menschlichen Verzehr erzeugen.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tage verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
--

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

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

Alfasan Nederland B.V.

Mitvertreiber:
aniMedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

V7005860.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
--

Durchstechflasche (30 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Xylexx

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN
--

Xylazin 20,0 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tage verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Xylazin 20,0 mg
(entspricht 23,31 mg Xylazinhydrochlorid)

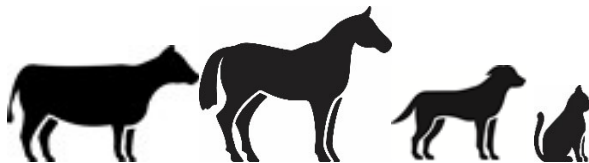
Hilfsstoff(e):

Benzethoniumchlorid 0,11 mg

Klare, farblose bis fast farblose Lösung, praktisch frei von sichtbaren Partikeln.

3. Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Hund und Katze.



4. Anwendungsgebiet(e)

Sedierung.

Prämedikation in Kombination mit einem Anästhetikum.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Obstruktionen, da die muskel-relaxierenden Eigenschaften des Tierarzneimittels die Auswirkungen der Obstruktion möglicherweise noch verstärken und wegen der Gefahr, Erbrechen auszulösen.

Nicht anwenden bei Lungenerkrankungen (Ateminsuffizienz) oder Herzerkrankungen (insbesondere bei ventrikulärer Arrhythmie).

Nicht anwenden bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion. Nicht anwenden bei vorbestehenden Anfallsleiden. Nicht anwenden bei Hypotonie und Schock.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Diabetes mellitus erkrankt sind.

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

Nicht anwenden bei Kälbern unter 1 Woche, Fohlen unter 2 Wochen oder bei Hunde- und Katzenwelpen unter 6 Wochen. Nicht während der letzten Phase der Trächtigkeit anwenden (Gefahr der vorzeitigen Geburt), außer bei der Geburt selbst (siehe Besondere Warnhinweise).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Rinder:

- Wiederkäuer sind besonders empfindlich gegenüber Xylazin. Obwohl Rinder normalerweise nach geringeren Dosierungen stehen bleiben, legen sich einige Tiere auch hin. 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. Das Fasten von Kälbern kann indiziert sein, sollte jedoch nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden 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 Sternallage gehalten werden.
- Lebensbedrohliche Wirkungen (Atem- und Kreislaufversagen) können nach einer intramuskulären Dosis von über 0,5 mg/kg Körpergewicht bei Rindern auftreten. Die Einhaltung einer exakten Dosierung ist somit erforderlich.
- Die Gabe zusammen mit anderen Präanästhetika oder Anästhetika sollte Gegenstand einer Nutzen-Risiko-Bewertung sein. Diese Bewertung sollte die Zusammensetzung der Tierarzneimittel, ihre Dosierung und die Art der Operation berücksichtigen. Die empfohlenen Dosierungen variieren je nach Wahl der zusammen verabreichten Anästhetika.

Pferde:

- Xylazin hemmt die normale Darmmotilität. Deswegen sollte Xylazin nur dann bei Kolik bei Pferden eingesetzt werden, wenn diese nicht auf Analgetika ansprechen. 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.
- Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels an Pferde, die anfällig für Laminitis sind, ist vorsichtig vorzugehen.
- Pferde mit Erkrankungen oder Dysfunktionen der Atemwege können eine lebensbedrohliche Atemnot entwickeln.
- Die Dosierung sollte immer so gering 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 Dosierung und die Art der Operation berücksichtigen. Die empfohlenen Dosierungen variieren je nach Wahl der zusammen verabreichten Anästhetika.

Hunde und Katzen:

- Xylazin hemmt die normale Darmmotilität. Daher ist die Sedation mit Xylazin bei einer radiologischen Untersuchung des oberen Verdauungstraktes nicht anzuraten, da es eine Aufgasung des Magen- Darmtraktes unterstützt und eine Interpretation der Befunde erschwert.
- Brachycephale Rassen mit Erkrankungen oder Fehlfunktionen der Atemwege können lebensbedrohliche Atemnot entwickeln.
- Die Gabe zusammen mit anderen Präanästhetika oder Anästhetika sollte Gegenstand einer Nutzen-Risiko-Bewertung sein. Diese Bewertung sollte die Zusammensetzung der Tierarzneimittel, ihre Dosierung und die Art der Operation berücksichtigen. Die empfohlenen Dosierungen variieren je nach Wahl der zusammen verabreichten Anästhetika.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

- Halten Sie die Tiere ruhig, denn sie können auf äußere Reize reagieren.
- Intraarterielle Injektionen sind zu vermeiden.
- Tympanien können gelegentlich bei liegenden Rindern auftreten und können durch Beibehaltung einer Sternallage vermieden werden.

- Um die Aspiration von Speichel oder Futter zu vermeiden, den Kopf und den Hals tiefer lagern. Die Tiere sollten vor der Anwendung des Tierarzneimittels fasten.
- Ältere oder kranke Tiere reagieren empfindlicher auf Xylazin, während aufgeregte oder nervöse Tiere möglicherweise eine relativ hohe 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 den Speichelfluss und die Effekte einer Bradykardie bei Hunden und Katzen mildern.
- 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.
- Es wird empfohlen, die Tiere bei Umgebungstemperaturen über 25 °C zu kühlen und bei niedrigen Temperaturen zu wärmen.
- Bei schmerzhaften Manipulationen sollte Xylazin immer in Kombination mit Lokalanästhetika oder einer generellen Anästhesie verwendet werden.
- Die Anwendung von Xylazin kann unterschiedlich stark ausgeprägte Ataxien hervorrufen. Deshalb ist Xylazin beim Pferd bei Manipulationen an den unteren Extremitäten oder bei Kastrationen im Stehen mit Vorsicht anzuwenden.
- Tiere sollten sorgfältig überwacht werden, bis die Wirkung vollständig nachgelassen hat (z.B. Überprüfung der Atem- und Herz-/ Kreislauffunktion auch in der postoperativen Phase). Zusätzlich sollten die Tiere einzeln gehalten werden, um gegenseitige Verletzungen auszuschließen.
- Zur Anwendung bei Jungtieren siehe die in Abschnitt Gegenanzeigen genannte Altersbeschränkung. Wenn das Tierarzneimittel bei Jungtieren unterhalb dieser Altersgrenze angewendet werden soll, sollte der Tierarzt eine Nutzen-Risiko-Bewertung vornehmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel ist ein Beruhigungsmittel. Es sollte darauf geachtet werden, dass eine versehentliche Selbstinjektion vermieden wird.

Bei versehentlicher oraler Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen, aber NICHT FAHREN, da eine sedierende Wirkung und Blutdruckveränderungen auftreten können.

Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Augen mit reichlich frischem Wasser ausspülen. Ziehen Sie kontaminierte Kleidung, die in direktem Kontakt mit der Haut steht, aus. Beim Auftreten von Symptomen ist ein Arzt aufzusuchen.

Wenn schwangere Frauen das Tierarzneimittel handhaben, ist besondere Vorsicht geboten, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Exposition zu Uteruskontraktionen und einem verminderten Blutdruck des Fötus kommen kann.

Für den Arzt:

Xylazin ist ein Alpha2-Adrenozeptor-Agonist. Zu den Symptomen nach der Aufnahme können klinische Wirkungen wie dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, Mundtrockenheit und Hyperglykämie gehören. Es wurde auch über ventrikuläre Arrhythmien berichtet. Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

Trächtigkeit:

Obwohl Laboruntersuchungen bei Ratten keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen ergaben, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels in den ersten zwei Dritteln der Trächtigkeit nur nach Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt vorgenommen werden.

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

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

Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 $\alpha 2$ -Adrenozeptoragonisten 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:

Bei versehentlicher Überdosierung können Arrhythmien, Hypotension, schwere ZNS- und Atemdepressionen auftreten. Krampfanfälle wurden ebenfalls nach Überdosierung berichtet. Xylazin kann durch $\alpha 2$ -adrenerge Antagonisten antagonisiert werden.

Um eine durch Xylazin verursachte Atemdepression zu behandeln, wird eine künstliche Beatmung mit oder ohne Gabe von Atemstimulanzien (z. B. Doxapram) empfohlen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden:	Reizung an der Injektionsstelle ¹ ; Hypothermie ² , Hyperthermie ² ; Pansenatonie, Blähungen, Regurgitation, weicher Kot ³ , Hypersalivation, Erkrankung der Zunge ⁴ ; Atemdepression, Atemstillstand, Schnarchen, Stridor ⁵ ; Hypotonie, Bradykardie ⁶ , Herzrhythmusstörung ¹ ; vermehrter Harnabsatz; Vorzeitige Geburt; Erkrankung der Gebärmutter ⁷ , Penisprolaps ¹ .
---	---

¹ reversibel

² Die Thermoregulation kann beeinflusst sein und folglich kann die Körpertemperatur in Abhängigkeit von der Umgebungstemperatur sinken oder steigen

³ für 24 Stunden nach hohen Dosen von Xylazin

⁴ Atonie

⁵ Nasenstridor

⁶ kann schwerwiegend sein

⁷ verminderte Einnistung der Eizelle

Bei Rindern sind unerwünschte Wirkungen nach intramuskulärer Verabreichung im Allgemeinen stärker ausgeprägt als nach intravenöser Verabreichung.

Pferd:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Abnormes Verhalten ¹ ;
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Kolik ^{2,4} , Hypomotilität des Darmtraktes ^{3,4} ;
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden:	Reizung an der Injektionsstelle ⁵ ; Ataxie, Muskelzittern ⁶ , unwillkürliche Bewegungen ⁶ ; Penisprolaps ⁵ ; Hypothermie ⁷ , Hyperthermie ⁷ ; Hypotonie ⁸ , Bluthochdruck ⁸ , Bradykardie ⁹ , Herzrhythmusstörung ⁵ ; Vermehrtes Schwitzen ¹⁰ ; häufiger Harnabsatz; Atemdepression, Atemstillstand, verringerte Atemfrequenz.

¹ heftige Reaktionen

² leicht

³ vorübergehend

⁴ Um dies zu verhindern, sollten Pferde nach der Sedierung kein Futter erhalten, bis die Wirkung vollständig abgeklungen ist

⁵ reversibel

⁶ als Reaktion auf starke akustische oder körperliche Reize

⁷ Die Thermoregulation kann beeinflusst sein und folglich kann die Körpertemperatur in Abhängigkeit von der Umgebungstemperatur sinken oder steigen

⁸ Nach der Verabreichung kommt es in der Regel zu einem vorübergehenden Anstieg, gefolgt von einem Abfall des Blutdrucks

⁹ kann schwerwiegend sein

¹⁰ wenn die Wirkung der Sedierung nachlässt

Hund, Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Blähungen ¹ ;
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Kardio-respiratorische Störung ² (Herzstillstand ² , Dyspnoe ² , Bradypnoe ² , Pulmonalödem ²); Neurologische Störungen ² (Krampfanfall, Erschlaffung ² , Pupillenfunktionsstörung ² , Tremor ²);
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden:	Reizung an der Injektionsstelle ³ ; Bradykardie ^{4,5} , Hypotonie, Herzrhythmusstörungen ³ ; Hypothermie ⁶ , Hyperthermie ⁶ ; Unwillkürliche Bewegungen ⁷ , Muskeltremor; Hyperglykämie; Hypersalivation, Erbrechen ⁸ ; vermehrter Harnabsatz; vorzeitige Geburt ⁹ , Uteruskontraktion ⁹ ; Atemstillstand ⁹ .

¹ bei anfälligen Hunderassen mit großer Brust (Deutsche Dogge, Irish Setter)

² bei narkotisierten Tieren, hauptsächlich während und nach der Erholungsphase

³ reversibel

⁴ mit AV-Block

⁵ kann schwerwiegend sein

⁶ die Thermoregulation kann beeinflusst sein, so dass die Körpertemperatur in Abhängigkeit von der Umgebungstemperatur sinken oder steigen kann

⁷ als Reaktion auf scharfe auditive Reize

⁸ während des Beginns der Sedierung, insbesondere wenn die Tiere gerade gefüttert wurden

⁹ bei Katzen

Bei Hunden sind unerwünschte Wirkungen nach subkutaner Verabreichung im Allgemeinen stärker ausgeprägt als nach intramuskulärer Verabreichung und die Wirkung (Wirksamkeit) kann weniger vorhersehbar sein.

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

Rind: intravenöse (i.v.) oder intramuskuläre (i.m.) Anwendung.

Pferd: intravenöse Anwendung.

Hund: intramuskuläre Anwendung.

Katze: intramuskuläre oder subkutane (s.c.) Anwendung.

Die intravenöse Injektion sollte langsam erfolgen, insbesondere bei Pferden.

Rinder (i.v., i.m.)

Dosierung:

Dosierung Rinder			
Höhe der Dosis	Xylazin (mg/kg)	Xylazin 20 mg/ml (ml/100 kg)	Xylazin 20 mg/ml (ml/500 kg)
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 leichter Verminderung des Muskeltonus. Die Rinder sind noch in der Lage zu stehen.

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

Pferde (i.v.)

Dosierung: einmalige Injektion von 0,6-1 mg Xylazin pro kg Körpergewicht. (3-5 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht).

Hunde (i.m.)

Dosierung: einmalige Injektion von 0,5-3 mg Xylazin pro kg Körpergewicht. (0,25-1,5 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht).

Katzen (i.m., s.c.)

Dosierung: einmalige Injektion von 0,5-1 mg Xylazin pro kg Körpergewicht. (0,025-0,05 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht).

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Dieses Tierarzneimittel ist nur für die Verabreichung durch einen Tierarzt oder unter dessen Aufsicht bestimmt.

Der Stopfen kann bis zu 30-mal durchstochen werden.

10. Wartezeiten

Rinder:

essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: Null Stunden.

Pferde:

essbare Gewebe: 1 Tag.

Nicht zugelassen zur Anwendung bei Stuten, die Milch für den menschlichen Verzehr erzeugen.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

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

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

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

V7005860.00.00

Durchstechflasche aus Klarglas (Typ II) mit 30 ml Injektionslösung, verschlossen mit einem Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe, verpackt in einem Umkarton oder einer Polystyrolbox.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 30 ml.

Umkarton mit 5 Durchstechflaschen mit 30 ml.

Polystyrolbox mit 24 Durchstechflaschen mit 30 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/YYYY

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller :

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Tel. +49 2536 3302 0

Mitvertreiber:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

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

Verschreibungspflichtig