

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

XYLAPAN 20mg/ml - Injektionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Xylazin 20,0 mg

(als Xylazin-Hydrochlorid 23,3 mg)

Sonstige Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 0,65 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) 0,35 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose, wässrige, sterile Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind, Pferd, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Hund, Katze

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

Pferd

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

Rind

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

4.3 Gegenanzeigen

Xylazin soll im letzten Drittel der Trächtigkeit beim Rind nicht bzw. nur in Verbindung mit einem Tokolytikum zur Anwendung kommen.

Bei Hund und Katze stellen Erkrankungen, die mit Erbrechen einhergehen, wegen der emetischen Wirkung von Xylazin eine relative Kontraindikation dar (Magenverdrehung, Schlundverstopfung, Hernien bei Hund und Katze).

Nicht anwenden bei Diabetes Mellitus.

Lungen- und Herzerkrankungen, insbesondere ventrikuläre Arrhythmien.

Eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion.

Anwendung in Verbindung mit sympathomimetischen Arzneimitteln wie Adrenalin.

Hypotension, Schock.

Krampfneigung.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Wirkstoffen zur Prämedikation oder mit Anästhetika soll nur nach einer Nutzen- / Risikoanalyse erfolgen. Diese Bewertung soll unter Berücksichtigung der Zusammensetzung der Produkte, deren Dosis und der Art des chirurgischen Eingriffes erfolgen. Je nach Art der Anästhesie können deutliche Änderungen der empfohlenen einzelnen Dosierungen der gleichzeitig eingesetzten Produkte erforderlich werden. Bei schmerzhaften Manipulationen soll Xylazin immer in Kombination mit Lokalanästhetika oder eine generellen Anästhesie verwendet werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Tiere, die mit Xylazin sediert werden, sind vorsichtig zu handhaben, da sie durch äußere Reize weckbar sind und plötzlich gezielte Abwehrbewegungen machen können. Bei der Manipulation an der Hinterhand des Pferdes muss trotz Sedation mit Abwehrbewegungen gerechnet werden.

Rind:

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

Wiederkäuer sind vor Applikation von Xylazin im oberen Dosisbereich möglichst 24 Stunden lang fasten zu lassen, um einer Tympanie vorzubeugen.

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

Rind, Pferd, Hund, Katze:

Wird vor der Anwendung von Xylazin eine Prämedikation mit anderen Mitteln (z.B. sedativ/analgetische Prämedikation) durchgeführt, sollte die Xylazin-Dosis reduziert werden. Die intraarterielle Anwendung ist zu vermeiden.

Hunde und Katzen sind wegen der Gefahr des Erbrechen 12 Stunden vor der Xylazin-Injektion fasten zu lassen. Die Verabreichung von Ketamin sollte erst nach Eintritt der Sedation nach Xylapangabe erfolgen.

Mit Xylazin behandelte Hunde und besonders Katzen sind bis zum vollständigen Wiedererlangen des Bewusstseins vor Hypothermie oder Hyperthermie zu schützen. Behandelte Tiere bis zum vollständigen Nachlassen der Wirkung kontrollieren (z.B. Herz- und Atemtätigkeit). Beim Hund verursacht die Verabreichung von Xylazin häufig eine Aufgasung des Magen-Darmtraktes. Daher ist die Gabe von Xylazin vor einer radiologischen Untersuchung nicht anzuraten, da sie die Interpretation des Befundes erschweren kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion ist sofort ein Arzt aufzusuchen und diesem die Packungsbeilage zu zeigen. Auf keinen Fall darf die betroffene Person selbst Auto fahren, da Sedation und Blutdruckveränderung eintreten können.

Der Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut, Augen oder Schleimhäuten ist zu vermeiden. Exponierte Haut sofort mit viel Wasser abwaschen.

Kontaminierte Kleidung, die in direktem Kontakt zur Haut steht, sollte entfernt werden.

Gerät das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen, diese mit reichlich Wasser spülen. Bei Auftreten von Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei schwangeren Frauen kann eine versehentliche Selbstinjektion Gebärmutterkontraktionen und fetale Blutdrucksenkung zur Folge haben, sodass hier besondere Vorsicht geboten ist.

Hinweis für Ärzte:

Xylazin ist ein alpha-2-Agonist. Symptome nach Xylazinaufnahme sind dosisabhängige Sedation, Atemdepression, Bradykardie, Blutdruckabfall, Mundtrockenheit, Hyperglykämie. Ebenso wurde von ventrikulären Arrhythmien berichtet. Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Herzrhythmusstörungen.

Hemmung der Temperaturregulation mit Abfall der Körpertemperatur, beim Rind erst nach einem Temperaturanstieg.

Paradoxe Erregungserscheinungen.

Hyperglykämie und Polyurie.

Reversible lokale Gewebsirritationen.

Blutdruckabfall nach einem initialen Blutdruckanstieg.

Vermehrte Salivation, Hemmung der Pansenmotilität, Tympanie, Zungenlähmung und Regurgitation. Bradykardie.

Atemdepression bis zum Atemstillstand, insbesondere bei der Katze.

Bei Hund und Katze Erbrechen.

Uteruskontraktionen bei Rind und Pferd.

Reversibler Penisvorfall beim Rind und Pferd.

Bei Rindern kann 24 Stunden nach der Anwendung von Xylazin Durchfall auftreten.

In sehr seltenen Fällen kann es bei Pferden nach Anwendung von alpha-2-sympathomimetisch wirksamen Substanzen zu milden Kolikerscheinungen kommen, da die Darmmotorik durch die Wirkstoffe dieser Substanzklasse vorübergehend gehemmt wird. Zur Vorbeugung sollten Pferde nach der Sedation kein Futter aufnehmen, bevor die Wirkung vollständig abgeklungen ist.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel sollte im letzten Drittel der Trächtigkeit nicht zur Anwendung kommen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

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

Ein Teil der erwünschten bzw. unerwünschten Wirkungen von Xylazin kann durch Verabreichung von Substanzen mit α_2 -antagonistischer Wirkung reduziert werden.

Die gleichzeitige Gabe von bestimmten potenzierten Sulfonamiden und α_2 -Adrenozeptoragonisten kann kardiale Arrhythmien mit letalem Ausgang bewirken.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Rind: Zur intramuskuläre Anwendung. Die Dosis beträgt 0.05-0.3 mg/kg Körpergewicht (0,25 bis 1,5 ml/100 kg Körpergewicht), je nach Grad der erforderlichen Sedierung.

Dosis	mg/kg	mg/50 kg	ml/50 kg
1	0,05	2,5	0,125
2	0,10	5,0	0,25
3	0,20	10,0	0,50
4	0,30	15,0	0,75

Dosis 1: Sedierung mit geringgradiger Reduktion des Muskeltonus. Die Stehfähigkeit der Rinder bleibt erhalten. Dosis 2: Sedierung, mit deutlicher Reduktion des Muskeltonus und geringgradige Analgesie. Die Rinder bleiben überwiegend stehfähig, können sich aber auch hinlegen. Dosis 3: tiefe Sedierung, weiterer Senkung des Muskeltonus und Ausbildung einer Analgesie. Die Rinder legen sich hin. Dosis 4: Sehr tiefe Sedierung mit einer deutlichen Reduktion des Muskeltonus und Ausbildung einer Analgesie. Die Rinder legen sich hin.

Dosis: Pferd

0,6 - 1 mg/kg KGW intravenös (= 3-5 ml XYLAPAN/100 kg KGW)

Die Dosierung hängt vom gewünschten Ausmaß der Sedation und dem Ansprechen des Tieres ab.

Dosis: Hund

1 - 3 mg/kg intramuskulär oder intravenös (= 0,5 - 1,5 ml XYLAPAN/10 kg KGW).

Die Dosis ergibt eine leichte bis mittelstarke Sedation von 30-120 Minuten Dauer; sie ist auch zur Prämedikation vor Allgemeinnarkosen geeignet.

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Präparaten:

Xylazin mit Ketaminhydrochlorid:

Xylazin 2 mg/kg KGW (= 1 ml XYLAPAN/10 kg KGW) und 6-10 mg/kg KGW Ketaminhydrochlorid intramuskular).

Dosis: Katze

2 - 4 mg/kg intramuskulär (= 0,1 - 0,2 ml XYLAPAN/kg KGW)

Diese Dosis ergibt eine leichte bis starke Sedation von 30-120 Minuten Dauer; sie ist auch zur Prämedikation vor Allgemeinnarkosen geeignet.

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Präparaten:

Xylazin mit Ketaminhydrochlorid:

Xylazin 2 mg/kg KGW (0,1 ml XYLAPAN/kg KGW) und
6 - 10 mg/kg KGW Ketaminhydrochlorid intramuskulär.

Eine entsprechend skalierte Spritze muss verwendet werden, um genau die benötigte Dosis zu erhalten. Dies ist besonders bei der Injektion kleiner Volumina wichtig.

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

Bei Überdosierung von Xylazin treten Arrhythmien, Hypotension, schwere ZNS- und Atemdepression sowie Krampfanfälle auf.

Künstliche Beatmung und zentrale Analeptika sollten zum Einsatz kommen. Ist aus medizinischer Sicht eine Abkürzung oder Abschwächung von Xylazin-Effekten notwendig, so kann dies durch Substanzen mit einer α_2 -antagonistischen Wirkung erreicht werden.

4.11 Wartezeiten

Rind: Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 0 Tage

Pferd: 1 Tag

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Hypnotika und Sedativa,
ATCvet-Code: QN05CM92

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Xylazin ist ein Thiazinderivat mit sedativer, hypnotischer, lokalanästhetischer, blutdrucksenkender sowie tierartlich unterschiedlich stark ausgeprägter analgetischer und zentral muskelrelaxierender Wirkqualität. Die Empfindlichkeit der einzelnen Tierarten gegenüber Xylazin ist sehr unterschiedlich, wobei das Rind am sensibelsten reagiert. Eine ausreichende Analgesie kann in der Regel nur mit Kombinationen mit anderen Arzneimitteln erreicht werden.

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

Xylazin ist ein Agonist des α_2 -adrenergischen Rezeptors und wirkt auf die präsynaptischen und postsynaptischen Rezeptoren des zentralen und peripheren Nervensystems.

Ähnlich wie beim Clonidin kann beim Xylazin davon ausgegangen werden, dass sowohl die Sedation als auch die Analgesie mit der Stimulation zentraler α_2 -Adrenozeptoren zu erklären sind. Ein Teil der beobachteten Nebenwirkungen (Blutdruckabfall) scheint auf denselben Wirkmechanismus zurückzugehen. Über das Wirkprinzip der lokalanästhetischen Eigenschaft liegen keine systematischen Untersuchungen vor.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

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

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

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl Hydroxybenzoat
Propylhydroxybenzoat
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 12 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus klarem Glas, Typ I, mit Gummistopfen und Aluminium-Kapseln, mit 50 ml Lösung.

Flaschen einzeln in Papierfaltschachteln verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
A-1040 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 8-00359

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12. August 1998

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2018

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.