

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

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

Sonstige Bestandteile:

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

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

4.3 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 zwei Wochen oder bei Katzen- und Hundewelpen in einem Alter unter sechs Wochen.
- Nicht während der letzten Phase der Trächtigkeit anwenden (es besteht die Gefahr einer vorzeitigen Geburt), außer während der Geburt (siehe auch Abschnitt 4.7).

4.4 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 Kopf und 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 die 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 einer Umgebungstemperatur 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 4.3 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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, Regurgitation, 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art 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 schmerzhaftes 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.

Der Stopfen sollte nicht mehr als 50 Mal durchstoßen werden.

Die Anzahl der Einstiche sollte auf der Umverpackung vermerkt werden.

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

Bei versehentlicher Überdosierung können Arrhythmien, Hypotension, schwere ZNS- und Atemdepressionen auftreten. Krämpfe wurden ebenfalls nach Überdosierung berichtet.

Xylazin kann mit $\alpha 2$ -Adrenozeptorantagonisten antagonisiert werden. Zur Behandlung der atemdepressiven Effekte von Xylazin wird eine mechanische Atemunterstützung mit oder ohne Atemstimulans (z.B. Doxapram) empfohlen.

4.11 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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere Hypnotika und Sedativa, Xylazin.

ATCvet-Code: QN05CM92

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Xylazin gehört zur Gruppe der $\alpha 2$ -Adrenozeptoragonisten.

Xylazin ist ein $\alpha 2$ -Adreno-zeptoragonist, 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).

5.2 Angaben zur 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). 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 ($\pm 70\%$ 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)

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

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

25 ml Durchstechflasche aus Klarglas Typ I mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.
50 ml Durchstechflasche aus Klarglas Typ II mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 x 25 ml

Karton mit 10 x 25 ml

Karton mit 12 x 25 ml

Faltschachtel mit 1 x 50 ml

Karton mit 12 x 50 ml

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

839476

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17.04.2020

10. STAND DER INFORMATION

April 2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.