

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Xylasol 20 mg/ml – Injektionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat 1,0 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Pferd, Rind, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

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 Beeinträchtigung der Leber- oder Nierenfunktion, 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 während der letzten Phase der Trächtigkeit anwenden (Gefahr der vorzeitigen Geburt), außer bei der Geburt selbst oder bei gleichzeitiger Gabe eines Tokolytikums (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.
Pferde mit Erkrankungen oder Dysfunktionen der Atemwege können eine lebensbedrohende Atemnot entwickeln.
Die Dosierung sollte immer so gering wie möglich gehalten 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 unterstützt und eine Interpretation der Befunde erschwert. Brachycephale Rassen mit Erkrankungen oder Fehlfunktionen der Atemwege können lebensbedrohende Atemnot entwickeln.

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.
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.
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.

Vertiefung oder Verlängerung der Wirkung mittels Nachinjektion ist grundsätzlich möglich (Herz-, Kreislauf- und Atmungsfunktion beachten!). Die angegebenen maximalen Dosierungen sollen dabei jedoch nicht überschritten werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da äußere Reize den Wirkungseintritt beeinträchtigen können, sollten die Tiere in einer ruhigen Umgebung gehalten werden, bis die Wirkung voll entfaltet ist. Während der Erholungsphase sollten die Tiere an einen ruhigen Ort mit mäßiger Temperatur gebracht werden. Vor lauten Geräuschen, Unterkühlung, Temperaturen über 25°C und Sonneneinstrahlung sind sie zu schützen. Behandelte Tiere sollten einzeln gehalten und sorgfältig überwacht werden bis die Wirkung vollständig nachgelassen hat (z.B. Überprüfung der Atem- und Herz-/ Kreislauffunktion auch in der postoperativen Phase).

Bei schmerzhaften Manipulationen soll Xylazin immer in Kombination mit Lokalanästhetika oder einer generellen Anästhesie verwendet werden.

Aufgeregte oder nervöse Tiere benötigen im Allgemeinen eine etwas höhere Dosierung, während ältere oder kranke Tiere empfindlicher auf Xylazin reagieren.

Intravenöse Injektionen sollen langsam erfolgen. Intraarterielle Injektionen sind zu vermeiden.

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.

Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

1. Wenden Sie sich im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstdosierung unverzüglich an einen Arzt, und legen Sie dem Arzt die Packungsbeilage vor. SETZEN SIE SICH NICHT AN DAS STEUER EINES FAHRZEUGS, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckveränderungen auftreten können.

2. Vermeiden Sie einen Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt.

3. Waschen Sie Hautbereiche, die mit dem Arzneimittel in Berührung gekommen sind, unverzüglich nach Kontakt mit reichlich Wasser.

4. Ziehen Sie kontaminierte Kleidungsstücke, die unmittelbar auf der Haut aufliegen, aus.

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

6. Bei Handhabung des Arzneimittels durch schwangere Frauen ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um eine Selbstdosierung zu vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Exposition zu uterinen Kontraktionen und einem Blutdruckabfall des Fötus kommen kann.

7. Hinweis für Ärzte:

Bei Xylazin handelt es sich um einen Alpha2-Adrenozeptoragonisten. 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 α2-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 zeigen häufig, Katzen meist 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, Hypotension, 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.

Rind:

Beim Rind kann Xylazin durch die uterustonisierende Wirkung eine vorzeitige Geburt einleiten und das Einnisten der Eizelle vermindern. Xylasol sollte im letzten Drittel der Trächtigkeit nicht oder nur in Kombination mit einem Tokolytikum angewendet werden.

Rinder, die hohe Dosierungen von Xylazin erhalten haben, können manchmal bis zu 24 Stunden Durchfälle zeigen.

Weitere Nebenwirkungen sind Atemgeräusche, starke Speichelbildung, Hemmung der Pansenmotilität, 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 werden vor allem bei Pferden berichtet. Nach einer Verabreichung an Pferde wird meist vorübergehend ein Ansteigen des Blutdrucks festgestellt, gefolgt von einem Blutdruckabfall.

Vermehrter Harnabsatz wird 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 Koliksymptome zeigen, da die Darmmotilität vorübergehend herabgesetzt sein kann. Vorbeugend sollten Pferde kein Futter erhalten, bis die Sedierung vollständig abgeklungen ist.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

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

Xylazin sollte, insbesondere bei Rindern und Katzen, im letzten Drittel der Trächtigkeit nicht bzw. nur in Verbindung mit einem Tokolytikum zur Anwendung kommen.

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, Tranquillizern, 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 Tranquillizern 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.

Morphinartige Analgetika verstärken die Wirkung von Xylasol, aber auch dessen atemdepressiven, herzdepressiven und blutdrucksenkenden Nebenwirkungen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pferd:

Zur langsamen intravenösen Anwendung.

Zur Sedation:

3 - 5 ml Xylasol/100 kg KGW (entsprechend 0,6 – 1,0 mg Xylazin/kg KGW)

Zur Einleitung einer Anästhesie in Kombination mit Ketamin:

5 ml Xylasol/100 kg KGW (entsprechend 1 mg Xylazin/kg KGW) und nach Eintritt einer tiefen Sedierung 200 mg Ketamin/100 kg KGW (entsprechend 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:

Dosis	Xylazin (mg / kg KGW)	Xylasol 20 mg/ml (ml / 100 kg KGW)	Xylasol 20 mg/ml (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

Dosis I: Sedierung mit geringgradiger Verminderung des Muskeltonus. Die Stehfähigkeit der Rinder bleibt erhalten.

Dosis II: Sedierung mit deutlicher Verminderung des Muskeltonus und geringgradige Analgesie. Die Rinder bleiben überwiegend stehfähig, können sich aber auch hinlegen.

Dosis III: Tiefe Sedierung, weitere Verminderung des Muskeltonus, teilweise Analgesie. Die Rinder legen sich ab.

Dosis IV: Sehr tiefe Sedierung mit einer ausgeprägten Verminderung des Muskeltonus, teilweise Analgesie. Die Rinder legen sich ab.

Hund:

Zur intramuskulären und intravenösen Anwendung.

Zur Sedation:

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

Zur Einleitung einer Anästhesie in Kombination mit Ketamin:

1 ml Xylasol/10 kg KGW und 60 - 100 mg Ketamin/10 kg KGW i.m.

Katze:

Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung.

Zur Sedation:

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

Zur Einleitung einer Anästhesie in Kombination mit Ketamin:

0,1 ml Xylasol/kg KGW (entsprechend 2 mg Xylazin 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.

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

Bei versehentlicher Überdosierung treten Arrhythmien, Hypotension, schwere ZNS- und Atemdepressionen sowie Krampfanfälle auf. Es sollte künstlich beatmet und ein zentrales Analgetikum eingesetzt werden. Falls notwendig können Substanzen mit einer α_2 -antagonistischen Wirkung zur Abschwächung bzw. zur Aufhebung der Xylazin Wirkung verabreicht werden.

4.11 Wartezeit(en)

Pferd, Rind:

Essbare Gewebe 1 Tag

Rind:

Milch Null Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sedativum, Analgetikum, Anästhetikum und Muskelrelaxans
ATCvet-Code: QN05CM92

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Xylazin gehört zur Gruppe der α_2 -Adrenozeptoragonisten. Xylazin ist ein α_2 -Adrenozeptoragonist, der zentrale und periphere α_2 -Adrenozeptoren stimuliert. Durch die Erregung zentraler α_2 -Adrenozeptoren entfaltet Xylazin eine deutliche schmerzhemmende Wirkung. Neben der α_2 -adrenergen Wirkung hat Xylazin auch α_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 speziesabhängig. 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 α_2 -adrenergen und α_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 α_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, Wasser für Injektionzwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, soll dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage nach der ersten Entnahme

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern, die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflasche Typ II mit Chlorobutyl – Gummistopfen zu 20 und 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

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. ZULASSUNGSHABER

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

Vertreiber

OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H., Hinderhoferstraße 3, A-4600 Wels
Tel.: 0043 7242 44 692
Fax: 0043 7242 26 231
E-Mail: office@ogrispharma.at

8. ZULASSUNGSNRUMMER

Z. Nr.: 8-00178

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22.04.1993/31.03.2006

10. STAND DER INFORMATION

August 2021

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Rezept- und apothekenpflichtig.