

## **Fachinformation in der Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)**

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

#### **Proxylaz**

20 mg/ml

Injektionslösung zur intramuskulären, intravenösen oder subkutanen Anwendung für Rinder, Pferde, Hunde, Katzen

Xylazin als Hydrochlorid

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 ml Injektionslösung enthält:

#### **Wirkstoff:**

Xylazinhydrochlorid 23,32 mg

#### **Sonstige Bestandteile:**

Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat 0,1 mg

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat 1,0 mg

Natriumdisulfit 1,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### **3. Darreichungsform:**

Injektionslösung

### **4. Klinische Angaben:**

#### **4.1 Zieltierarten:**

Rind, Pferd, Hund, Katze

#### **4.2 Anwendungsgebiete**

##### **Hund, Katze:**

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

##### **Rind:**

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

##### **Pferd:**

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

#### **4.3 Gegenanzeigen:**

Proxylaz sollte nicht angewendet werden bei

- Diabetes mellitus (Hund, Katze),
- Erkrankungen, die mit Erbrechen einhergehen,

- Lungen- und Herzerkrankungen, insbesondere ventrikuläre Arrhythmien,
- schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen,
- gleichzeitiger Anwendung mit sympathomimetischen Arzneimitteln wie Epinephrin,
- Krampfneigung
- Hypotension, Schock

Xylazin sollte, insbesondere beim Rind, im letzten Drittel der Trächtigkeit nicht zur Anwendung kommen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:  
Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:*

Rind: Zur Vermeidung von Futter- und Speichelaspiration sollten Kopf und Hals beim abgelegten Wiederkäuer tief gelagert werden. Die bei allen liegenden Wiederkäuern mitunter auftretende Tympanie ist durch Aufrichten in die Brustlage o.ä. zu beheben.

Vor der Anwendung hoher Dosierungen Tiere hungern lassen.

Tiere, die mit Xylazin sediert wurden (vor allem Pferde), sind vorsichtig zu handhaben, da sie durch äußere Reize weckbar sind und plötzliche gezielte Abwehrbewegungen machen können.

Die intra-arterielle Anwendung vermeiden.

Die Applikation von Proxylaz führt bei der Katze meist und beim Hund sehr oft zu Erbrechen.

Dieser Effekt kann, falls unerwünscht, durch Hungernlassen gemindert werden.

Beim Hund ist die Verabreichung von Xylazin vor einer radiologischen Untersuchung des Magen-Darmtraktes nicht anzuraten, da sie häufig eine Aufgasung verursacht, welche die radiologische Interpretation erschwert.

Bei längerem Nachschlaf Tier vor Unterkühlung oder starker Sonneneinstrahlung schützen!

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:*

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Xylazinhydrochlorid sollen jeglichen Kontakt mit der Lösung PROXYLAZ vermeiden.

Im Fall einer versehentlichen Selbstinjizierung fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat und zeigen Sie ihm die Gebrauchsinformation. SETZEN SIE SICH NICHT AN DAS STEUER EINES FHRZEUGS, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckveränderung 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 der Haut aufliegen, aus.

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.

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

HINWEIS FÜR ÄRZTE: Bei Xylazinhydrochlorid handelt es sich um einen Alpha2-Adrenorezeptor-agonisten. Als Symptome einer Resorption können u.a. klinische Wirkungen wie dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, trockener Mund und Hyper-glykämie auftreten. Auch ventrikuläre Arrhythmien wurden berichtet. Respiratorische und hämodynamische Symptome sind symptomatisch zu behandeln.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Nach der Anwendung von Proxylaz können auftreten

bei Hund, Katze:

- Blutdruckabfall nach einem initialen Blutdruckanstieg,
- Atemdepression und Atemstillstand, insbesondere bei der Katze,
- Herzrhythmusstörungen z.B. Bradykardie,
- Erbrechen,
- Aerophagie,
- Hemmung der Temperaturregulation mit Abfall der Körpertemperatur,
- paradoxe Erregungserscheinungen,
- Hyperglykämie,
- Polyurie,
- reversible lokale Gewebsirritationen

bei Rind, Pferd:

- Blutdruckabfall nach einem initialen Blutdruckanstieg,
- Bradypnoe,
- Herzrhythmusstörungen z.B. Bradykardie und, bes. beim Pferd ein AV-Block II. Grades. Dieser kann durch die Gabe von Atropin verhindert werden,
- Hemmung der Temperaturregulation mit Abfall der Körpertemperatur; beim Rind erst mit einem Temperaturanstieg,
- paradoxe Erregungserscheinungen,
- Hyperglykämie,
- Polyurie,
- vermehrte Salivation, Hemmung der Pansenmotilität, Tympanie, Durchfall, Zungenlähmung, Regurgitation, Uteruskontraktionen (Rind),
- Verringerung der Darmtätigkeit (Pferd),
- reversibler Penisvorfall,
- reversible lokale Gewebsirritationen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Proxylaz sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden.

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Xylazin sollte, insbesondere beim Rind, im letzten Drittel der Trächtigkeit nicht zur Anwendung kommen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:  
 Proxylaz sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit Epinephrin, da es in Kombination ventrikuläre Arrhythmien hervorrufen kann.  
 Bei gleichzeitiger Anwendung von Proxylaz und anderen zentral dämpfenden Substanzen z.B. Barbituraten, Narkotika und Analgetika, kann es zu einer Addition der zentral dämpfenden Wirkung kommen. Daher kann eine Verringerung der Dosierung dieser Substanzen erforderlich sein.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:  
 Zur subkutanen, intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Bei allen Tierarten kann Proxylaz in Kombination mit Anästhetika für schmerzhaftere Eingriffe angewendet werden.

Hund:

1,0 – 3,0 mg Xylazinhydrochlorid pro kg Körpergewicht (KGW) intravenös oder intramuskulär, entsprechend  
 0,5 – 1,5 ml Injektionslösung pro 10 kg KGW

Katze:

2,0 – 4,0 mg Xylazinhydrochlorid pro kg KGW intramuskulär oder subkutan, entsprechend  
 0,1 – 0,2 ml Injektionslösung pro kg KGW

Rind:

0,016 – 0,1 mg Xylazinhydrochlorid pro kg KGW intravenös, entsprechend  
 0,08 – 0,5 ml Injektionslösung pro 100 kg KGW

0,05 – 0,3 mg Xylazinhydrochlorid pro kg KGW intramuskulär, entsprechend  
 0,25 – 1,5 ml Injektionslösung pro 100 kg KGW

Dosis: mg/kg KGW	intravenös		intramuskulär	
	mg/kg KGW	ml/100 kg	mg/kg KGW	ml/100 kg
I 0,016 – 0,024	0,016 – 0,024	0,08 – 0,12	0,05	0,25
II 0,034 – 0,05	0,034 – 0,05	0,17 – 0,25	0,1	0,5
III 0,066 – 0,1	0,066 – 0,1	0,33 – 0,5	0,2	1,0
IV -----	-----	-----	0,3	1,5

Bei intravenöser Anwendung von Proxylaz reduziert sich die für die intramuskuläre Applikation empfohlene Dosis entsprechend der individuellen Reaktion des Tieres auf die Hälfte bis ein Drittel. Der Wirkungseintritt wird durch die intravenöse Applikation beschleunigt, wogegen die Wirkungsdauer normalerweise verkürzt wird.

- Dosis I: deutliche Sedation und Analgesie für kleinere Eingriffe.
- Dosis II: mittelstarke Sedation, Analgesie und Muskelrelaxation, ausreichend für kleinere chirurgische Eingriffe.
- Dosis III: kräftige Ausbildung der Effekte, geeignet für größere chirurgische Eingriffe, Standvermögen meist nicht mehr erhalten.
- Dosis IV: länger anhaltende Sedation und intensive Muskelrelaxation für Sonderfälle

(Dosis III und IV möglichst nur nach vorherigem Futterentzug).

Pferd:

0,6 – 1 mg Xylazinhydrochlorid pro kg KGW intravenös, entsprechend:

3 – 5 ml Injektionslösung pro 100 KGW

Die intravenöse Anwendung sollte langsam nach Wirkung erfolgen.

Die maximale Wirkung wird in 3 Minuten nach der intravenösen Injektion erreicht. Die Sedation hält, abhängig von der Dosierung, 30 bis 40 Minuten an.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

*Symptome*

Bei Überdosierung von Proxylaz treten Arrhythmien, Hypotension, schwere ZNS- und Atemdepressionen sowie Krampfanfälle auf.

Sedation hält, abhängig von der Dosierung, 30 bis 40 Minuten an.

*Notfallmaßnahmen*

Künstliche Beatmung kann erforderlich sein.

*Gegenmittel*

Yohimbin: 0,1 mg pro kg KGW intravenös 2 bis 3 mal, wenn erforderlich. Hierdurch wird die Depression des zentralen Nervensystems, die Bradykardie und die blutdrucksenkende Wirkung von Xylazinhydrochlorid vermindert.

Doxapram: 1 – 5 mg pro kg KGW intravenös. Analeptische Wirkung.

Tolazolin: 2 mg pro kg KGW intravenös. Antagonisiert  $\alpha_2$ -Adrenorezeptoren.

#### 4.11 Wartezeiten:

Rind:           essbare Gewebe 3 Tage  
                  Milch 3 Tage

Pferd:         essbare Gewebe 3 Tage  
                  Milch 3 Tage

### 5. Pharmakologische Eigenschaften

**Stoff- oder Indikationsgruppe:** sedativhypnotisches Analgetikum.

ATCvet Code:QN05CM92 Xylazin

#### 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 Kombination 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.

Die Wirkungsmechanismen von Xylazin sind nicht ausreichend geklärt. Aufgrund der Clonidin-ähnlichen chemischen Struktur wird eine Wirkung auf das zentrale noradrenerge System postuliert. Ähnlich wie beim Clonidin kann beim Xylazin davon ausgegangen werden, dass sowohl die Sedation als auch die Analgesie mit der Stimulation zentraler  $\alpha_2$ -Adrenozeptoren zu erklären sind. Ein Teil der beobachteten Nebenwirkungen (Blutdruckabfall) scheint auf denselben Wirkmechanismus zurückzugehen. Über das Wirkprinzip der lokal-anästetischen Eigenschaft liegen keine systematischen Untersuchungen vor.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die maximale Wirkung tritt 3 – 5 Minuten nach intravenöser und 10 – 15 Minuten nach intramuskulärer Injektion ein.

Die subkutane Injektion des Präparates oder Injektion in Fettgewebe verzögert die Resorption. Da die Elimination von Xylazin sehr schnell ist, ist es möglich, dass in manchen Fällen die gewünschte Wirkung ausbleibt.

### 6. Pharmazeutische Angaben

#### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat, Natriumdisulfid, Citronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke.

#### 6.2 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: 36 Monate.  
Nach Anbruch des Behältnisses verbleibende Restmengen sind zu verwerfen.

#### 6.4 Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise:

Nicht über 20°C lagern.

#### 6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Braune Durchstechflasche (Glasart II) mit Brombutylkautschukstopfen  
1 bzw 12 x 25 ml  
1 bzw 12 x 50 ml  
1 bzw 12 x 100 ml

#### 6.6 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.

### 7. Zulassungsinhaber:

Prodivet pharmaceuticals s.a./n.v.

Hagbenden 39c  
B-4731 Eynatten / Belgien

8. **Zulassungsnummer:**  
3100408.00.00
9. **Datum der Erteilung der Verlängerung der Zulassung:**  
23. 05. 2002
10. **Stand der Information**  
Juni 2009
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**  
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**  
Verschreibungspflichtig