

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

SEDAXYLAN

20 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Pferde und Rinder
Xylazin (als Hydrochlorid)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Xylazin 20 mg
(entsprechend 23,32 mg Xylazinhydrochlorid)

Hilfsstoffe:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 1,0 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,1 mg

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

3. Darreichungsform:

Injektionslösung. Klare und farblose Lösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Hund, Katze, Pferd und Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Sedation von Hunden, Katzen, Pferden und Rindern.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden in späten Stadien der Trächtigkeit (s. Punkt 4.7).

Nicht anwenden bei Tieren mit einer Ösophagusobstruktion oder Magendrehung, weil die muskelrelaxierenden Eigenschaften des Arzneimittels die Auswirkungen der Obstruktion möglicherweise noch verstärken und wegen der Gefahr des Erbrechens.

Nicht anwenden bei Tieren mit einer gestörten Nieren- oder Leberfunktion, mit Atemdepression, Störungen der Herzfunktion, Blutdruckabfall und/oder Schock.

Nicht anwenden bei Tieren mit Diabetes mellitus.

Nicht anwenden bei Kälbern, die jünger als 1 Woche, Fohlen, die jünger als 2 Wochen, bzw. Welpen und Kätzchen, die jünger als 6 Wochen sind. (Siehe auch Punkt 4.7)

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Hunde und Katzen:

- Xylazin hemmt die normale Darmmotilität. Wenn der obere gastrointestinale Trakt geröntgt werden muss, ist Xylazin als Sedativum nicht geeignet, da es die Aufgasung des Magens begünstigt und somit die Interpretation von Röntgenaufnahmen erschwert.
- Brachycephale Hunde mit einer Atemwegserkrankung oder -dysfunktion können eine lebensbedrohende Dyspnoe entwickeln.

Pferde:

- Xylazin hemmt die normale Darmmotilität. Deshalb sollte das Arzneimittel nur bei solchen Pferden mit einer Kolik angewendet werden, die nicht auf ein Analgetikum ansprechen. Xylazin sollte nicht bei Pferden mit einer caecalen Dysfunktion angewendet werden.
- Wegen der sedativen Wirkung sollte das Arzneimittel möglichst an Ort und Stelle verabreicht werden, wo die Behandlung/Untersuchung stattfinden soll.
- Bei für Laminitis anfälligen Pferden ist bei der Verabreichung des Arzneimittels Vorsicht geboten.
- Pferde mit einer Atemwegserkrankung oder -dysfunktion können eine lebensbedrohliche Dyspnoe entwickeln.
- Die Dosis sollte möglichst niedrig gehalten werden.

Rinder:

- Wiederkäuer sprechen auf Xylazin besonders stark an. Normalerweise bleiben Rinder bei Verabreichung niedriger Dosen stehen, manche Tiere legen sich jedoch auch hin. Bei Verabreichung der maximalen Dosierungsempfehlung werden sich die meisten Tiere ablegen; in seltenen Fällen nehmen sie sogar die Seitenlage ein.
- Xylazin unterdrückt die Pansen- Motorik, was zur Aufgasung führt. Es ist daher ratsam, den Tieren mehrere Stunden vor der Verabreichung weder Futter noch Trinkwasser zu geben.
- Obwohl Rinder während der Sedation weiterhin (in reduziertem Maße) aufstoßen, husten und schlucken können, sollten sie während der Erholungsphase sorgfältig beobachtet werden: die Tiere müssen in Sternallage gehalten werden.
- Die intramuskuläre Verabreichung von Dosen über 0,5 mg/ kg Körpergewicht kann bei Rindern lebensbedrohende Folgen haben (Atemstillstand und Kreislaufkollaps). Eine äußerst präzise Dosierung ist daher unbedingt erforderlich.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

- Ältere und erschöpfte Tiere sprechen erfahrungsgemäß stärker auf Xylazin an. Nervöse und aufgeregte Tiere benötigen im Allgemeinen eine relativ hohe Dosis.
- Im Falle einer Dehydratation ist Xylazin mit Vorsicht anzuwenden.
- Bei Katzen und Hunden führt die Verabreichung von Xylazin nach 3 - 5 Minuten zu Erbrechen. Daher ist es ratsam Hunde und Katzen 12 Stunden vor der Operation fasten zu lassen (Wasser dürfen sie uneingeschränkt trinken).
- Eine Überdosierung ist zu vermeiden.
- Nach der Xylazin-Verabreichung sollten die Tiere bis zum Eintritt der vollen Wirkung ruhen.
- Bei einer Umgebungstemperatur von über 25°C ist es ratsam die Tiere zu kühlen. Bei niedrigen Temperaturen empfiehlt es sich, die Tiere warm zu halten.
- Da die analgetischen Eigenschaften von Xylazin unzulänglich sind, ist Xylazin bei schmerzhaften Eingriffen stets in Kombination mit einem örtlich oder allgemein wirkenden Analgetikum anzuwenden!
- Xylazin führt zu einem bestimmten Grad von Ataxie und ist deshalb sowohl bei Eingriffen an den distalen Extremitäten als auch bei Pferdekastrationen im Stehen mit Vorsicht zu verwenden.
- Behandelte Tiere sollten so lange beobachtet werden, bis die Wirkung des Arzneimittels vollständig abgeklungen ist (z.B. Überwachung der Herz- und Atemfunktion - auch in der postoperativen Phase).
- Bei Jungtieren sind die in 4.3 aufgenommenen Altersbeschränkungen zu respektieren. Falls das Arzneimittel einem Jungtier unter dieser Altersbeschränkung verabreicht werden soll, dann sollte zuvor eine tierärztliche Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen. SIE DÜRFEN JEDOCH NICHT SELBST DORTHIN FAHREN, da Sedation und Blutdruckveränderungen auftreten können!
- Reizungen, Sensibilisierung, Kontaktdermatitis und systemische Auswirkungen sind nach einem Hautkontakt nicht auszuschließen.
- Jeder Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel ist zu vermeiden - tragen Sie während der Verabreichung undurchlässige Handschuhe!
- Die kontaminierte Haut ist sofort mit viel Wasser zu reinigen.
- Falls die Augen mit dem Arzneimittel in Berührung gekommen sind: mit viel Wasser reinigen. Falls die Reizung anhält, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.
- Entfernen Sie kontaminierte Kleidung!
- Schwangere sollten jeglichen Kontakt mit diesem Arzneimittel vermeiden.
- INFORMATION FÜR ÄRZTE:
Xylazin ist ein alpha-2-adrenerger Agonist, dessen Toxizität nachstehende klinische Wirkungen haben kann: Sedation, Atemdepression und Koma, Bradykardie und Blutdruckabfall sowie Hyperglykämie. Ventrikuläre Arrhythmien wurden ebenfalls beobachtet. Die Behandlung sollte mit einer geeigneten Intensivtherapie unterstützt werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Grundsätzlich können die für einen alpha-2-adrenergen Agonisten typischen Nebenwirkungen wie Bradykardie, reversible Arrhythmie und Blutdruckabfall auftreten. Durch Störung der Temperaturregulation kann die Körpertemperatur in Abhängigkeit von der Umgebungstemperatur ansteigen oder sinken. Insbesondere bei Katzen kann Atemdepression und/oder Atemstillstand auftreten.

Hunde und Katzen

- Hunde und Katzen erbrechen häufig zu Beginn einer mit Xylazin eingeleiteten Sedation, insbesondere wenn die Tiere kurz zuvor gefüttert wurden.
- Bei den Tieren kann infolge einer Xylazin-Injektion ein verstärkter Speichelfluss auftreten.
- Weitere Nebenwirkungen bei Hunden und Katzen sind: Muskelzittern, Bradykardie mit AV-Block, Blutdruckabfall, Atemdepression, motorische Reaktionen nach starken auditiven Reizen sowie verstärktes Urinieren bei Katzen.
- Bei Katzen verursacht Xylazin Uteruskontraktionen mit der möglichen Folge einer Frühgeburt.
- Bei Hunden sind die Nebenwirkungen nach subkutaner Verabreichung generell stärker als nach intramuskulärer Verabreichung ausgeprägt und die Wirkung lässt sich weniger gut einschätzen.

Pferde

- Pferde schwitzen häufig bei nachlassender Sedation.
- Schwere Bradykardie bzw. Atemdepression sind typische Nebenwirkungen bei Pferden.
- Häufigerer Harnabsatz wurde beobachtet.
- Muskelzittern und motorische Reaktionen auf starke auditive oder physische Reize sind möglich. In sehr seltenen Fällen können schwere Erregungszustände auftreten.
- Ataxie und reversibler Penisprolaps können auftreten.
- Da die Darmmotilität vorübergehend gehemmt wird, kann Xylazin in sehr seltenen Fällen eine leichte Kolik verursachen. Als vorbeugende Maßnahme sollte das Pferd nach der Sedation erst dann gefüttert werden, wenn die Xylazin-Wirkung vollständig abgeklungen ist.

Rinder

- Bei Rindern kann Xylazin eine Frühgeburt verursachen. Außerdem beeinträchtigt es die

Eizellenimplantation.

- Rinder, denen hohe Xylazin-Dosen verabreicht wurden, leiden gelegentlich in den 24 darauffolgenden Stunden an leichter Diarrhöe.
- Weitere Nebenwirkungen sind: verstärkte Salivation, Pansenatonie, Atonie der Zunge, Regurgitation, Tympanie, Hypothermie, Bradykardie, verstärktes Urinieren und reversibler Penisprolaps.
- Bei Rindern sind die Nebenwirkungen nach intramuskulärer Verabreichung generell stärker als nach intravenöser Verabreichung.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Sedaxylan 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) angefordert werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laborstudien an Ratten haben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen ergeben. Das Arzneimittel sollte jedoch während der beiden ersten Trächtigkeitstrimester nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den verantwortlichen Tierarzt verabreicht werden. Das Arzneimittel darf - insbesondere bei Rindern und Katzen - nicht in späten Stadien der Trächtigkeit verabreicht werden, da Xylazin Uteruskontraktionen verursacht, die möglicherweise frühzeitige Wehen auslösen können.

Das Arzneimittel darf nicht bei Kühen, bei denen eine Eizellentransplantation durchgeführt wird, angewendet werden, da der erhöhte Uteruston sich negativ auf die Eizellenimplantation auswirken kann.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Xylazin mit anderen zentral dämpfenden Substanzen (Barbiturate, Narkotika, Anästhetika, Tranquilizer usw.) kann eine zusätzliche Depression des ZNS verursachen. Die Dosierung solcher Arzneimittel muss eventuell reduziert werden. In Kombination mit Neuroleptika und Tranquilizern ist Xylazin deshalb mit Vorsicht anzuwenden.

Wegen der Gefahr von ventrikulären Arrhythmien sollte Xylazin nicht in Kombination mit Sympathomimetika wie Epinephrin angewendet werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur einmaligen intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Injektion

Die Reaktion auf Xylazin ist - wie bei anderen Sedativa auch - individuell unterschiedlich ausgeprägt und hängt z.B. von der Dosierung, dem Alter und Temperament des Patienten, den äußeren Umständen (Stress) sowie dem Allgemeinzustand (Krankheiten, Fettgewebsanteil usw.) ab.

Die Dosierung richtet sich auch nach dem gewünschten Sedationsgrad. Generell setzt die Sedation nach einer intramuskulären oder subkutanen Injektion später ein als nach intravenöser Injektion und auch die Erholungsphase dauert länger an. Nach intravenöser Injektion sind die ersten Anzeichen für eine Sedation normalerweise innerhalb von 2 Minuten zu beobachten; nach einer intramuskulären oder subkutanen Injektion erst nach 5 - 10 Minuten. Die maximale Wirkung tritt 10 Minuten später ein. Bis zum Erreichen eines maximalen Sedationsgrades führt eine Dosissteigerung im Allgemeinen zu einem höheren Sedationsgrad. Wird die Dosis über diesen Punkt hinaus weiter gesteigert, verlängert sich die Sedationsdauer. Nach der Verabreichung des 1,5-Fachen der empfohlenen Dosis kann sich die Erholung bei Kälbern verzögern. Falls die erforderliche Sedationstiefe nicht erreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass eine wiederholte Gabe zum gewünschten Effekt führt. In diesem Fall empfiehlt es sich, das Tier

sich erst vollständig erholen zu lassen und das Verfahren dann nach 24 Stunden mit einer höheren Dosis zu wiederholen.

Vor einer Xylazin-Behandlung ist das Körpergewicht des zu behandelnden Tieres präzise festzustellen. Benutzen Sie eine Spritze mit entsprechenden Mengenmarkierungen.

Hunde: 1,0 - 2,0 mg je kg Körpergewicht intramuskulär oder subkutan
0,5 - 1,0 ml Injektionslösung/10 kg Körpergewicht i.m. oder s.c.
0,7 - 1,0 mg je kg Körpergewicht intravenös.
0,35 - 0,5 ml Injektionslösung/10 kg Körpergewicht i.v.

Katzen: 0,5 - 1,0 mg je kg Körpergewicht intramuskulär oder subkutan.
0,125- 0,25 ml Injektionslösung/5 kg Körpergewicht i.m. oder s.c.

Pferde: 0,5 - 1,0 mg je kg Körpergewicht intravenös.
2,5 - 5,0 ml Injektionslösung/100 kg Körpergewicht i.v.

Rinder: 0,05 - 0,20 mg je kg Körpergewicht intramuskulär oder
0,25 - 1,0 ml Injektionslösung/100 kg Körpergewicht i.m.
0,03 - 0,10 mg je kg Körpergewicht intravenös.
0,15 - 0,5 ml Injektionslösung/100 kg Körpergewicht i.v.

Die intravenöse Injektion ist - insbesondere bei Pferden - langsam zu verabreichen.

- 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:
Im Falle einer Überdosierung können Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall sowie eine schwere ZNS- und Atemdepression und Krämpfe auftreten. Die Wirkung von Xylazin kann durch alpha-2-adrenerge Antagonisten aufgehoben werden, z.B. durch Atipamezol in einer empfohlenen Dosis von 0,2 mg/kg für Hunde und Katzen.

Zur Behandlung der atemdepressiven Wirkung von Xylazin empfiehlt sich die Anwendung einer mechanischen Atemhilfe - gegebenenfalls in Kombination mit einem atmungsstimulierenden Mittel (z.B. Doxapram).

- 4.11 Wartezeit(en):
Pferd: Essbare Gewebe: 1 Tag.
Rind: Essbare Gewebe: 1 Tag.
Rind: Milch: 0 Tage.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Psychoanaleptika, Hypnotika und Sedativa

ATC Vet -Kode: QN05CM92

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Xylazin gehört zu der Gruppe der Alpha-2-Rezeptoragonisten.

Xylazin ist ein alpha-2-adrenerger Agonist, der durch Stimulation der zentralen und peripheren Alpha-2-Rezeptoren wirksam ist. Durch seine zentrale Stimulation von Alpha-2-Rezeptoren hat Xylazin eine starke antinozizeptive Wirkung. Zusätzlich zu der alpha-2-adrenergen Wirkung weist Xylazin auch alpha-1-adrenerge Wirkungen auf. Durch Hemmung der intraneuronalen

Impulstransmission auf zentraler Ebene des zentralen Nervensystems bewirkt Xylazin außerdem eine Muskelrelaxation. Die analgetischen und muskelrelaxierenden Eigenschaften von Xylazin variieren bei den verschiedenen Tierarten erheblich. Eine ausreichende Analgesie wird im Allgemeinen nur in Kombination mit anderen Tierarzneimitteln erzielt.

Bei zahlreichen Tierarten führt die Verabreichung von Xylazin nach einem initialen kurzen Blutdruckanstieg zu einem länger anhaltenden Blutdruckabfall und zu Bradykardie. Diese gegensätzlichen Wirkungen auf den Blutdruck hängen offenbar mit den alpha-2- und alpha-1-adrenergen Wirkungen von Xylazin zusammen.

Xylazin hat darüber hinaus verschiedene endokrine Wirkungen. Insulin (vermittelt durch Alpha-2-Rezeptoren in Pankreas-Beta-Zellen, die die Insulinfreigabe hemmen), ADH (verminderte ADH-Produktion, die Polyurie verursacht) und FSH (vermindert) werden offenbar durch Xylazin beeinflusst.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Injektion wird Xylazin schnell resorbiert. Die Wirkung setzt schnell ein (meistens innerhalb von 15 Minuten) und nimmt danach exponentiell ab. Xylazin ist eine stark lipidlösliche, organische Base, die schnell und nahezu vollständig im Organismus verteilt wird (Vd 1.9-2.7 l/kg Körpergewicht).

Nach einer intravenösen Injektion ist der Wirkstoff innerhalb weniger Minuten in hohen Konzentrationen in den Nieren, der Leber, im ZNS, in der Hypophyse sowie im Diaphragma nachweisbar. Der Übergang zwischen Blutgefäßen und Gewebe erfolgt demnach extrem schnell. Die Bioverfügbarkeit nach intramuskulärer Injektion variiert zwischen 52-90% beim Hund und 40-48% beim Pferd. Xylazin wird beinahe vollständig metabolisiert und schnell ausgeschieden (ungefähr 70% über den Urin und \pm 30% über die Fäzes). Die schnelle Elimination von Xylazin ist wahrscheinlich eher auf einen Metabolismus als auf eine schnelle renale Exkretion von unverändertem Xylazin zurückzuführen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Citronensäure-Monohydrat,
Natriumcitrat
Methyl -4-hydroxybenzoat (E 218)
Propyl-4-hydroxybenzoat
Propylenglycol
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des des Behältnisses

- Flaschen

30 ml bzw, 50 ml
mit 25 ml und mit 50 ml Injektionslösung.
Typ II Glas
Braunglasflaschen

- Stopfen
Bromobutyl-Gummistopfen Typ I
Aluminiumkappen

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 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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
NL-5531 AE Bladel

8. Zulassungsnummer

400650.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 10. April 2003
Datum der letzten Verlängerung: 23.08.2007

10. Stand der Information

September 2014

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig