

Anlage A

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

XYLASEL

20 mg/ml, Injektionslösung für Hunde und Katzen

Wirkstoff: Xylazin als Xylazinhydrochlorid

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Xylazin 20,0 mg

(als Xylazinhydrochlorid 23,32 mg)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat 1,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. **Darreichungsform:**

Injektionslösung (klar, farblos bis schwach gelblich)

4. **Klinische Angaben:**

4.1 **Zieltierart(en):**

Für Hund und Katze

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

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

4.3 Gegenanzeigen:

- Diabetes mellitus.
- Erkrankungen, die mit Erbrechen einhergehen, wie Schlundverstopfung, Magendrehung, Hernien.
- Lungen- und Herzerkrankungen, insbesondere ventrikuläre Arrhythmien.
- Eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion.
- Hypotension, Schock.
- Krampfneigung.
- Anwendung in Verbindung mit sympathomimetischen Arzneimitteln wie Adrenalin.
- Xylazin sollte im letzten Drittel der Trächtigkeit nicht zur Anwendung kommen.
- Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Wird vor der Anwendung von Xylapan eine Prämedikation mit anderen Mitteln (z.B. sedativ/analgetische Prämedikation) durchgeführt, sollte die XYLASEL-Dosis reduziert werden.

Die intraarterielle Anwendung ist zu vermeiden.

Mit Xylazin behandelte Hunde und besonders Katzen sind bis zum vollständigen Wiedererlangen des Bewusstseins vor Unterkühlung oder starker Sonneneinstrahlung zu schützen.

Die Applikation von XYLASEL führt bei der Katze meist und beim Hund sehr oft zu Erbrechen. Es sollte deshalb nur nach 12-stündigem Fasten, vorzugsweise nach intramuskulärer Atropinmedikation, verabreicht werden.

Die Verabreichung von Ketamin sollte erst nach Ausbildung der Sedation nach XYLASEL-Gabe erfolgen.

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Tiere, die mit Xylazin sediert wurden, sind vorsichtig zu handhaben, da sie durch äußere Reize weckbar sind und plötzlich gezielte Abwehrbewegungen machen können.

Wird vor der Anwendung von Xylapan eine Prämedikation mit anderen Mitteln (z.B. sedativ/analgetische Prämedikation) durchgeführt, sollte die XYLASEL-Dosis reduziert werden.

Die intraarterielle Anwendung ist zu vermeiden.

Mit Xylazin behandelte Hunde und besonders Katzen sind bis zum vollständigen Wiedererlangen des Bewusstseins vor Unterkühlung oder starker Sonneneinstrahlung zu schützen.

Die Applikation von XYLASEL führt bei der Katze meist und beim Hund sehr oft zu Erbrechen. Es sollte deshalb nur nach 12-stündigem Fasten, vorzugsweise nach intramuskulärer Atropinmedikation, verabreicht werden.

Die Verabreichung von Ketamin sollte erst nach Ausbildung der Sedation nach XYLASEL-Gabe erfolgen.

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:

Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen. 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):

- Blutdruckabfall nach einem initialen Blutdruckanstieg.
- Bradykardie.
- Atemdepression bis zum Atemstillstand, insbesondere bei der Katze.
- Herzrhythmusstörungen.
- Erbrechen.
- Hemmung der Temperaturregulation.
- Paradoxe Erregungserscheinungen.
- Hyperglykämie und Polyurie.
- Reversible lokale Gewebsirritationen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von XYLASEL 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. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Xylazin sollte im letzten Drittel der Trächtigkeit nicht zur Anwendung kommen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Die erwünschten bzw. unerwünschten Wirkungen von Xylazin können durch Verabreichung von Substanzen mit α_2 -antagonistischer Wirkung reduziert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von XYLASEL 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 intramuskulären, intravenösen und subkutanen Injektion. Einmalige Anwendung.

Hund: 1,0 - 3,0 mg/kg Körpergewicht

(entspricht 0,5 - 1,5 ml XYLASEL pro 10 kg Körpergewicht)

intravenös oder intramuskulär.

Katze: 2,0 - 4,0 mg/kg Körpergewicht

(entspricht 0,1 - 0,2 ml XYLASEL pro kg Körpergewicht)

intramuskulär oder subkutan.

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

Bei Überdosierung von XYLASEL treten Arrhythmien, Hypotension, schwere ZNS- und Atemdepressionen 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 wie Yohimbin, Tolazolin oder Atipamezol erreicht werden.

4.11 Wartezeit(en):

Entfällt.

Hinweis: Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe:

Sedativum, Analgetikum und Muskelrelaxans.

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 Eigenschaften liegen keine systematischen Untersuchungen vor.

Beim Hund ist bereits nach therapeutischer Dosierung von postoperativen Todesfällen berichtet worden, die zum Teil um Tage verzögert auftraten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Ergebnisse über pharmakokinetische Untersuchungen nach intravenöser und intramuskulärer Applikation von Xylazin liegen für Rind, Schaf, 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 nach intramuskulärer Applikation beträgt beim Hund 52 - 90 %.

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.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat, 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:

Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis:

36 Monate (Flasche mit 25 ml)

18 Monate (Flasche mit 100 ml)

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:

28 Tage

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über + 25 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Packung mit 1 Braunglasflasche mit 25 ml Injektionslösung

Packung mit 12 Braunglasflaschen mit 25 ml Injektionslösung

Packung mit 1 Braunglasflasche mit 100 ml Injektionslösung

Packung mit 12 Braunglasflaschen mit 100 ml Injektionslösung

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:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH
Am Kögelberg 5, 83629 Weyarn/Holzolling

8. Zulassungsnummer:

400300.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

Erteilung der Erstzulassung: 26.2.2001

10. Stand der Information:

Juni 2009

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig