

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Xylazin 2% Inj., 20 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen
Wirkstoff: Xylazin (als Hydrochlorid)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Xylazin 20,0 mg
(entsprechend 23,32 mg Xylazinhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat 1,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Klare, farblose Injektionslösung zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierarten:

Hund, Katze

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Hund, Katze:

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

4.3. Gegenanzeigen:

- Diabetes mellitus
- Lungen- und Herzerkrankungen, insbesondere ventrikuläre Arrhythmien
- eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion
- Erkrankungen, die mit Erbrechen einhergehen
- Anwendung in Verbindung mit sympathomimetischen Arzneimitteln wie Epinephrin
- Krampfneigung
- Hypotension, Schock

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:

- Katzen und Hunde sollen wegen der Gefahr des Erbrechens 12 Stunden vor der Injektion von Xylazin 2% Inj. fasten
- 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 radiologische Interpretation 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 Xylazin 2% Inj. eine Prämedikation mit anderen Mitteln (z.B. sedativ/ analgetische Prämedikation) durchgeführt, sollte die Xylazin 2% Inj.-Dosis reduziert werden.
- Katzen und Hunde sollen wegen der Gefahr des Erbrechens 12 Stunden vor der Injektion von Xylazin 2% Inj. fasten.

- Behandelte Tiere bis zum vollständigen Nachlassen der Wirkung kontrollieren (z.B. Herz- und Atmungstätigkeit, auch in der post-operativen Phase).
- Bei längerem Nachschlaf Tier vor Unterkühlung oder starker Sonneneinstrahlung schützen.

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 radiologische Interpretation erschweren kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

1. 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 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 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 schwangerer 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.
7. Hinweis für Ärzte: Bei Xylazinhydrochlorid handelt es sich um einen Alpha2-Adrenozeptor-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):

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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Xylazin 2% Inj. 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:

Xylazin 2% Inj. sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit Epinephrin, da es in Kombination ventrikuläre Arrhythmien hervorrufen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Xylazin 2% Inj. und anderen zentral dämpfenden Substanzen wie 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. Die erwünschten bzw. unerwünschten Wirkungen von Xylazin können durch Verabreichung von Substanzen mit α_2 -antagonistischer Wirkung reduziert werden.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Hund: intravenös oder intramuskulär

Katze: intramuskulär oder subkutan

Hund, intravenöse oder intramuskuläre Anwendung:

1 – 3 mg Xylazin/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend

0,5 – 1,5 ml Injektionslösung pro 10 kg KGW

Katze, intramuskuläre oder subkutane Anwendung:

2 – 4 mg Xylazin/kg KGW, entsprechend

0,1 – 0,2 ml Injektionslösung pro kg KGW

Bei Hund und Katze kann zur Vertiefung bzw. Verlängerung der Wirkung nachdosiert werden, wobei insgesamt die maximale Dosis nicht überschritten werden soll.

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

Bei Überdosierung von Xylazin 2% Inj. 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 erreicht werden.

4.11. Wartezeit(en):

Hund, Katze: Entfällt

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Sedativum, Analgetikum, Anästhetikum und Muskelrelaxans

ATCvet Code: QN05CM92

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Xylazin ist ein Thiazinderivat mit sedativer, hypnotischer, lokalanästhetischer, blutdrucksenkender sowie tierartlich stark unterschiedlich ausgeprägter analgetischer und zentral muskelrelaxierender Wirkungsqualität. Die Empfindlichkeit der einzelnen Tierarten gegenüber Xylazin ist sehr unterschiedlich. Eine ausreichende Analgesie kann in der Regel nur in 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.

Xylazin ist ein Agonist des α_2 -Adrenozeptors und wirkt auf die präsynaptischen und postsynaptischen Rezeptoren des zentralen und peripheren Nervensystems.

Ähnlich wie Clonidin können die Sedation und Analgesie durch Stimulation des zentralen α_2 -Adrenozeptors erklärt werden. Ein Teil der beobachteten Nebenwirkungen (Blutdruckabfall) scheinen auf dem gleichen Wirkungsmechanismus zu basieren. Über das Wirkprinzip der lokalanästhetischen Eigenschaft liegen keine systematischen Untersuchungen vor.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik:

Als schwache organische Base wird Xylazin schnell resorbiert und im Organismus verteilt. Maximale Plasmakonzentrationen werden innerhalb von 12 – 14 Minuten nach intramuskulärer Injektion erreicht. Die Bioverfügbarkeit variiert nach intramuskulärer Applikation stark und beträgt beim Hund 52 – 90%. Xylazin wird rasch und vollständig zu einer großen Zahl von Metaboliten abgebaut. Die Elimination nach intramuskulärer und intravenöser Verabreichung erfolgt spezies-abhängig 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:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit:

des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis

36 Monate

des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

28 Tage

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung

Entfällt.

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

25 ml Klarglasflaschen der Glasart Typ I, Brombutylkautschukstopfen mit Aluminium-Bördelkappe

50 ml Klarglasflaschen der Glasart Typ II, Brombutylkautschukstopfen mit Aluminium-Bördelkappe

OP 1 x 25 ml

OP 5 x 25 ml

OP 6 x 25 ml

OP 10 x 25 ml

OP 12 x 25 ml

BP 1 x (1 x 25 ml)

BP 5 x (1 x 25 ml)

BP 6 x (1 x 25 ml)

BP 10 x (1 x 25 ml)

BP 12 x (1 x 25 ml)

OP 1 x 50 ml

OP 5 x 50 ml

OP 6 x 50 ml

OP 10 x 50 ml

OP 12 x 50 ml

BP 1 x (1 x 50 ml)

BP 5 x (1 x 50 ml)

BP 6 x (1 x 50 ml)

BP 10 x (1 x 50 ml)

BP 12 x (1 x 50 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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:**
Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
D-49377 Vechta
- 8. Zulassungsnummer**
6932873.00.00
- 9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
04.07.2003
- 10. Stand der Information**
12.05.2011
- 11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**
Entfällt.
- 12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig