

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

XYLAZIN 2%

Injektionslösung für Hunde, Katzen, Rinder, Pferde
Xylazinhydrochlorid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Xylazinhydrochlorid 23,32 mg
(entsprechend 20 mg Xylazin)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat1,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile befindet sich unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze, Rind, Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hund, Katze:

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

Rind:

Zur Sedierung, Muskelrelaxation und Analgesie bei kleineren 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

Rind, Pferd, Hund, Katze:

- Lungen- und Herzerkrankungen, insbesondere ventrikuläre Arrhythmien
- eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion
- Anwendung in Verbindung mit sympathomimetischen Arzneimitteln wie Epinephrin
- Krampfneigung
- Hypotension, Schock

Hund, Katze:

- Diabetes mellitus
- Erkrankungen, die mit Erbrechen einhergehen
- Verdacht auf Schlundverstopfung
- Magendrehung

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

Wiederkäuer sind vor der Applikation von Xylazin 2% im oberen Dosisbereich fasten zu lassen, um einer Tympanie vorzubeugen.

Rind, Pferd, Hund, Katze:

- Wird vor der Anwendung von Xylazin 2% eine Prämedikation mit anderen Mitteln (z. B. sedativ/analgetische Prämedikation) durchgeführt, sollte die Xylazin 2%-Dosis reduziert werden.
- Die Ausbildung der Wirkung kann durch Lärm und Unruhe beeinträchtigt werden. Deshalb sollten die Tier bis zum vollen Wirkungseintritt in Ruhe gelassen werden.
- Beim Pferd ist die intraarterielle Anwendung zu vermeiden.
- Katzen und Hunde sind wegen der Gefahr des Erbrechens 12 Stunden vor der Injektion von Xylazin 2% fasten zu lassen.
- 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.

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.
- Wiederkäuer sind vor der Applikation von Xylazin 2% im oberen Dosisbereich fasten zu lassen, um einer Tympanie vorzubeugen.

Rind, Pferd, Hund, Katze:

- wird vor der Anwendung von Xylazin 2% eine Prämedikation mit anderen Mitteln (z. B. Sedativ/analgetische Prämedikation) durchgeführt, sollte die Xylazin 2%-Dosis reduziert werden.
- Die Ausbildung der Wirkung kann durch Lärm und Unruhe beeinträchtigt werden. Deshalb sollten die Tiere bis zum vollen Wirkungseintritt in Ruhe gelassen werden.
- Beim Pferd ist die intraarterielle Anwendung zu vermeiden.
- Katzen und Hunde sind wegen der Gefahr des Erbrechens 12 Stunden vor der Injektion von Xylazin 2% fasten zu lassen.
- 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. Bei Manipulationen an der Hinterhand des Pferdes muss trotz Sedation mit Abwehrbewegungen gerechnet werden.
2. Tiere, die mit Xylazin sediert wurden, sind vorsichtig zu handhaben, da sie durch äußere Reize weckbar sind und plötzlich gezielte Abwehrbewegungen machen können.
3. Wenden Sie sich im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion unverzüglich an einen Arzt, und legen Sie dem Arzt die ePackungsbeilage vor. SETZEN SIE SICH NICHT AN DAS STEUER EINES FAHRZEUGS, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckveränderungen auftreten können.
4. Vermeiden Sie eine Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt.
5. Waschen Sie Hautbereiche, die mit dem Arzneimittel in Berührung gekommen sind, unverzüglich nach Kontakt mit reichlich Wasser.
6. Ziehen Sie kontaminierte Kleidungsstücke, die unmittelbar der Haut aufliegen, aus.
7. Sollte das Arzneimittel versehentlich in die Augen gelangen, spülen Sie sie mit reichliche frischem Wasser aus. Sollten Symptome auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.
8. 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.
9. HINWEIS FÜR ÄRZTE: Bei Xylzainhydrochlorid (Xylazin) 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 Hyperglykämie auftreten. Auch ventrikuläre Arrhythmien wurden berichtet. Respiratorische und hämodynamische Symptome sind symptomatisch zu behandeln.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Rind, Pferd:

- Uteruskontraktionen
- Reversibler Penisvorfall
- Beim Rind vermehrte Salivation, Hemmung der Pansenmotilität, Tympanie, Zungenlähmung, Regurgitation
- Bei Rindern kann 24 Stunden nach der Anwendung von Xylazin Durchfall auftreten.

Rind, Pferd, Hund, Katze:

- Atemdepression bis zum Atemstillstand, insbesondere bei der Katze
- Blutdruckabfall nach einem initialen Blutdruckanstieg
- Bradykardie
- Herzrhythmusstörungen
- Hemmung der Temperaturregulation mit Abfall der Körpertemperatur; beim Rind erst nach einem Temperaturanstieg
- Paradoxe Erregungserscheinungen
- Hyperglykämie und Polyurie
- Reversible lokale Gewebsirritationen
- Bei Hund und Katze Erbrechen
- Bei der Katze wurden nach der Verabreichung von Xylazin Fälle von Lungenödemen beobachtet.

In sehr seltenen Fällen kann es bei Pferden nach der Anwendung von α_2 -sympathomimetisch wirksamen Substanzen zu milden Kolikerscheinungen kommen, da die Darmmotorik durch die Wirkstoffe dieser Substanzklasse vorübergehend gehemmt wird. Zur Vorbeugung sollten Pferde nach der Sedation kein Futter aufnehmen, bevor die Wirkung vollständig abgeklungen ist.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Xylazin 2% 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://vet-uaw.de>).

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

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Xylazin 2% 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.

Ein Teil der erwünschten bzw. unerwünschten Wirkungen von Xylazin kann durch Verabreichung von Substanzen mit α_2 -antagonistischer Wirkung reduziert werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

Hund: intramuskulär

Katze: intramuskulär

Rind: intravenös oder intramuskulär

Pferd: intravenös

Hund: intramuskuläre Anwendung

1- 3 mg Xylazin/kg KGW, entsprechend

10 - 30 mg Xylazin/10 kg KGW, entsprechend

0,5 -1,5 ml Injektionslösung pro 10 kg KGW intramuskulär

Um ein durch eine Xylazininjektion hervorgerufenes Erbrechen zu vermeiden, kann, falls das Tier nicht nüchtern ist, eine Prämedikation mit einem Anticholinergikum wie Atropin (0,04 mg/kg) nötig sein. Die Anwendung erfolgt als intramuskuläre, intravenöse oder subkutane Injektion.

Katze: intramuskuläre Anwendung

1 - 2 mg Xylazin/kg KGW, entsprechend

0,05 - 0,1 ml Injektionslösung pro kg KGW intramuskulär

Um ein durch eine Xylazininjektion hervorgerufenes Erbrechen zu vermeiden, kann, falls das Tier nicht nüchtern ist, eine Prämedikation mit einem Anticholinergikum wie Atropin (0,04 mg/kg) nötig sein. Die Anwendung erfolgt als intramuskuläre, intravenöse oder subkutane Injektion.

Rind: intravenöse oder intramuskuläre Anwendung

Langsame intravenöse Anwendung:

Dosis Stufe	Xylazin mg/kg Körpergewicht (KGW)	Xylazin 2% ml pro 100 kg KGW	Xylazin 2% ml/ 500 kg KGW
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 - 0,1	0,33 - 0,5	1,65 - 2,5

Intramuskuläre Anwendung:

Dosis Stufe	Xylazin mg/kg Körpergewicht (KGW)	Xylazin 2% ml pro 100 kg KGW	Xylazin 2% ml/ 500 kg KGW
I	0,05	0,25	1,2
II	0,1	0,5	2,5

III		0,2	1,0	5,0
IV		0,3	1,5	7,5

Falls notwendig, lässt sich die Wirkung von Xylazin 2% durch eine zweite Applikation vertiefen und/oder verlängern. Die verabreichte Gesamtdosis sollte die Dosis IV jedoch nicht übersteigen.

Dosis I (0,25 ml Xylazin 2% pro 100 kg KGW; 0,05 mg Xylazin/kg KGW):
deutliche Sedation und Analgesie für kleinere Eingriffe

Dosis II (0,5 ml Xylazin 2% pro 100 kg KGW; 0,1 mg Xylazin/kg KGW):
mittelstarke Sedation, Analgesie und Muskelrelaxation; ausreichend für kleinere chirurgische Eingriffe.

Dosis III (1 ml Xylazin 2% pro 100 kg KGW; 0,2 mg Xylazin/kg KGW):
kräftige Ausbildung aller Effekte, geeignet für größere chirurgische Eingriffe, Standvermögen ist meist nicht erhalten (Dosis III + IV möglichst nur nach vorherigem mehrstündigen Futterentzug).

Dosis IV (1,5 ml Xylazin 2% pro 100 kg KGW; 0,3 mg Xylazin/kg KGW):
länger anhaltende Sedation und intensive Muskelrelaxation für Sonderfälle (s. Dosis III).

Pferd, langsame intravenöse Anwendung

- 0,6 - 1,0 mg Xylazin/kg KGW, entsprechend
- 60 - 100 mg Xylazin/100 kg KGW, entsprechend
- 3 - 5 ml Injektionslösung pro 100 kg KGW intravenös

Die Dosierung hängt vom gewünschten Ausmaß der Sedation und dem Ansprechen des Tieres ab.

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

Rind, Pferd, Hund, Katze:

Bei Überdosierung von Xylazin 2% treten Arrhythmien, Hypotension, schwere ZNS- und Atemdepressionen sowie Krampfanfälle auf.

Künstliche Beatmung und zentrale Analeptika sollen zum Einsatz kommen.

Hund, Katze:

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)

Rind, Pferd:

- essbare Gewebe..... 3 Tage
- Milch..... 3 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATC vet-Code QN05CM92, QM03B, Stoff- oder Indikationsgruppe: Sedativum, Analgetikum, Anästhetikum und Muskelrelaxans.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Xylazin (ATC vet-Code QN05CM92, QM03B, Stoff- oder Indikationsgruppe: Sedativum, Analgetikum, Anästhetikum und Muskelrelaxans).

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 -Adrenorezeptors und wirkt auf die präsynaptischen und postsynaptischen Rezeptoren des zentralen und peripheren Nervensystems.

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

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

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 -Adrenorezeptors und wirkt auf die präsynaptischen und postsynaptischen Rezeptoren des zentralen und peripheren Nervensystems.

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit

des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25° C lagern.

Nicht unter 15° C lagern.

Im Umkarton aufzubewahren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Glasflasche mit 25 ml Injektionslösung

Glasflasche mit 50 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

CEVA Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

40472 Düsseldorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

6324464.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23.10.2002

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2009

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig