

## FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:

XYLAZIN 20 mg/ml

Injektionslösung für Pferde, Rinder, Hunde, Katzen

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

#### Wirkstoff:

Xylazinhydrochlorid 23,27 mg  
(entsprechend 20 mg Xylazin)

#### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat	0,7 mg
Natriumchlorid	/
Natriumhydrogencarbonat	/
Wasser für Injektionszwecke	/

Klare, farblose Lösung.

### 3. KLINISCHE ANGABEN:

#### 3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Hund, Katze

#### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

##### *Pferd:*

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

##### *Rind:*

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

##### *Hund, Katze:*

- Zur Sedierung für Untersuchungen (z. B. Rektaluntersuchungen, Röntgenuntersuchungen) und für Behandlungen (z.B. kleine chirurgische Eingriffe, Behandlungen an Augen, Ohren, Zitzen, Penis usw.)

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

### 3.3 Gegenanzeigen

*Pferd, Rind, Hund, Katze:*

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

*Hund, Katze:*

- Diabetes mellitus

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

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

*Rind, Pferd, Hund, Katze:*

- 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 eine Prämedikation mit anderen Mitteln (z.B. sedativ/analgetische Prämedikation) durchgeführt, sollte die Xylazin-Dosis reduziert werden.
- Katzen und Hunde sind wegen der Gefahr des Erbrechens vor der Injektion von Xylazin 20 mg/ml 12 Stunden fasten zu lassen.
- Behandelte Tiere bis zum vollständigen Nachlassen der Wirkung kontrollieren (z.B. Herz- und Atemtätigkeit, auch in der postoperativen Phase).
- Bei längerem Nachschlaf Tier vor Unterkühlung oder starker Sonnen-einstrahlung 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.

*Pferd:*

- Bei Manipulationen an der Hinterhand des Pferdes muss trotz Sedation mit Abwehrbewegungen gerechnet werden.
- Beim Pferd ist die intraarterielle Anwendung zu vermeiden.

*Rind:*

- Zur Vermeidung von Futter- und Speichelaspiration sollten Kopf und Hals beim abgelegten Wiederkäuer tief gelagert werden.
- Wiederkäuer sollten aufgrund der Gefahr des Aufblähens in die Brustlage gebracht werden.
- Um einer Tympanie vorzubeugen sind Wiederkäuer vor der Applikation von Xylazin 20 mg/ml im oberen Dosisbereich fasten zu lassen.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei den Zieltierarten:

Siehe unter Abschnitt 3.4 *Besondere Warnhinweise*

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme oder Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckveränderungen 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 Selbsteinjektion zu vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Exposition zu uterinen Kontraktionen und einem Blutdruckabfall des Fötus kommen kann.

**HINWEIS FÜR ÄRZTE:** Bei Xylazin handelt es sich um einen  $\alpha_2$ -Adrenozeptoragonisten. Als Symptome einer Resorption können u.a. klinische Wirkungen wie dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, trockener Mund und Hyperglycämie auftreten. Auch ventrikuläre Arrhythmien wurden berichtet. Respiratorische und hämodynamische Symptome sind symptomatisch zu behandeln

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

*Pferd, Rind:*

Sehr selten (< 1 Tier /10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beim Rind: vermehrte Salivation, Tympanie</li> </ul>
Unbestimmte Häufigkeit:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uteruskontraktionen</li> <li>• Reversibler Penisvorfall</li> <li>• Beim Rind: Hemmung der Pansenmotilität, Zungenlähmung, Regurgitation</li> </ul>

*Pferd, Rind, Hund, Katze:*

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei Hund und Katze: Erbrechen</li> </ul>
Sehr selten (< 1 Tier /10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atemdepression bis zum Atemstillstand<sup>1</sup></li> <li>• Blutdruckabfall nach einem initialen Blutdruckanstieg</li> <li>• Bradykardie</li> <li>• Herzrhythmusstörungen</li> <li>• Paradoxe Erregungserscheinungen</li> </ul>
Unbestimmte Häufigkeit:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemmung der Temperaturregulation mit Abfall der Körpertemperatur; beim Rind erst nach einem Temperaturanstieg</li> <li>• Hyperglykämie und Polyurie</li> <li>• Reversible lokale Gewebsirritationen</li> </ul>

<sup>1</sup> insbesondere bei der Katze

*Pferd:*

Sehr selten (< 1 Tier /10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Nach der Anwendung von $\alpha_2$ -sympathomimetisch wirksamen Substanzen kann es zu milden Kolikerscheinungen kommen, da die Darmmotorik durch die Wirkstoffe dieser Substanzklasse vorübergehend gehemmt wird. <sup>2</sup>
-------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>2</sup> Zur Vorbeugung sollten Pferde nach der Sedation kein Futter aufnehmen, bevor die  
Wirkung vollständig abgeklungen ist.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche  
Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind  
vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt  
für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den  
Zulassungsinhaber zu senden. Die Kontaktdaten sind im letzten Abschnitt der  
Packungsbeilage angegeben. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der  
Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail  
(uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der  
elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit:

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

### **3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Xylazin 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.

Die erwünschten bzw. unerwünschten Wirkungen von Xylazin können durch Verabreichung von Substanzen mit  $\alpha_2$ -antagonistischer Wirkung reduziert werden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

*Pferd:* intravenös

*Rind:* intravenös und intramuskulär

*Hund:* intramuskulär

*Katze:* intramuskulär und subkutan

#### Pferd, intravenöse Anwendung

0,6 - 1,0 mg Xylazin / kg Körpergewicht (KGW), entsprechend  
3 - 5 ml Injektionslösung / 100 kg KGW

Dosisabhängig wird hiermit eine leichte bis starke Sedation mit individuell unterschiedlich ausgeprägter Analgesie sowie eine deutliche Muskelrelaxation bei erhaltenem Stehvermögen erreicht.

#### Rind, intravenöse oder intramuskuläre Anwendung

##### Intravenöse Anwendung:

0,016 - 0,1 mg Xylazin / kg KGW, entsprechend  
0,08 - 0,5 ml Injektionslösung / 100 kg KGW

Die intravenöse Anwendung hat langsam nach Wirkung zu erfolgen.

##### intramuskuläre Anwendung:

0,05 - 0,3 mg Xylazin / kg KGW, entsprechend  
0,25 - 1,5 ml Injektionslösung / 100 kg KGW

Falls notwendig, lässt sich die Wirkung durch eine zweite Applikation vertiefen oder verlängern. Zur Vertiefung erfolgt die Nachdosierung 20 Minuten, zur Verlängerung 30 bis 40 Minuten nach der ersten Applikation. Die verabreichte Gesamtdosis sollte 1,5 ml / 100 kg KGW jedoch nicht übersteigen.

Dosis	Dosis	Wirkung	Maßnahmen bzw. Eingriff
	<b>intravenös</b>		

<b>intra-muskulär ml/100 kg</b>	<b>ml/100 kg</b>		
0,25	0,08 bis 0,12	deutliche Sedierung, leichte Muskelrelaxation und mäßige Analgesie	geeignet für Ruhigstellung und kleinere Eingriffe wie Verladen, Verbandwechsel, künstliche Besamung, Reposition des Prolaps uteri und der Torsio uteri, Lokal- und Leitungsanästhesien
0,5	0,17 bis 0,25	mittelstarke Sedierung, Muskelrelaxation und Analgesie	für kleinere chirurgische Eingriffe an den Zitzen, Klauen (Panaritium), zum Einziehen von Nasenringen etc. Bei unerwünschtem Niederlegen können die Tiere aufgetrieben werden.
1,0	0,33 bis 0,5	kräftige Ausbildung aller Effekte	für größere chirurgische Eingriffe, ggf. mit zusätzlicher Lokal- oder Leitungsanästhesie. Beispiel: Horn-, Klauen- und Zitzenamputationen, Kastrationen, Sterilisationen, Kaiserschnitt im Liegen (mit Uterusrelaxans), Zahnestraktion etc. Standvermögen bleibt meist nicht erhalten (vorheriger Futterentzug wird empfohlen).
1,5	-	länger anhaltende Sedierung und besonders starke Muskelrelaxation	Sollte nur in Ausnahmefällen nach vorherigem mehrstündigen Futterentzug bei sehr schmerzhaften oder langwierigen Operationen verabreicht werden.

Hunde / Katzen:

*Hund, intramuskuläre Anwendung*

1 – 3 mg Xylazin / kg KGW, entsprechend  
0,5 – 1,5 ml Injektionslösung / 10 kg KGW

*Katze, intramuskuläre oder subkutane Anwendung*

2 – 4 mg Xylazin / kg KGW, entsprechend  
0,1 – 0,2 ml Injektionslösung / kg KGW

Tiefe und Dauer der Wirkung sind dosisabhängig, wobei hiermit eine leichte bis starke Sedation und Muskelrelaxation sowie eine individuell unterschiedlich ausgeprägte Analgesie erreicht wird.

Die Dosis erlaubt Eingriffe, die nicht besonders schmerhaft sind.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Bei Überdosierung von Xylazin treten Arrhythmien, Hypotension, schwere ZNS- und Atemdepressionen sowie Krampfanfälle auf.  
Künstliche Beatmung und zentrale Analgetika sollten zum Einsatz kommen.

**3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

**3.12 Wartezeiten**

Rind:	Essbare Gewebe:	1 Tag
Milch:		0 Tage
Pferd:	Essbare Gewebe:	1 Tag

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

**4.1 ATCvet Code:**  
QN05CM92

**4.2 Pharmakodynamik**

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, wobei das Rind am sensibelsten reagiert. 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  $\alpha_2$ -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  $\alpha_2$ -Adrenorezeptors 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.

**4.3 Pharmakokinetik**

Xylazin wird im Organismus schnell absorbiert und verteilt. Unabhängig von der Tierspezies wird der maximale Plasmaspiegel innerhalb von 12 – 14 Minuten nach intramuskulärer Injektion erreicht. Die Bioverfügbarkeit variiert nach intramuskulärer Applikation stark und beträgt beim Hund 52 – 90% und beim Pferd 40 – 48%. Xylazin wird rasch und vollständig zu einer großen Zahl von Metaboliten abgebaut. Lediglich 2,6-Dimethylanilin wurde beim Rind in freier und konjugierter Form nachgewiesen. Die Elimination nach intramuskulärer und 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.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine Angaben.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:

28 Tage

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Die Injektionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

10 ml, 25 ml und 50 ml Klarglasflaschen der Glasart II,  
Brombutylkautschukstopfen mit Kombikappe

Packung mit 1 Glasflasche zu 25 ml im Umkarton

Packung mit 1 Glasflasche zu 50 ml im Umkarton

Packung mit 5 Glasflaschen zu je 10 ml im Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Serumwerk Bernburg AG

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

3100265.00.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

20. Februar 2003

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG  
DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

24.08.2022

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****Faltschachtel für 5x 10 ml, 25 ml und 50 ml Injektionsflasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

XYLAZIN 20 mg/ml  
Injektionslösung für Pferde, Rinder, Hunde, Katzen

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 ml enthält:  
Xylazinhydrochlorid 23,27 mg (entspr. 20 mg Xylazin)

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

5x10 ml / 25 ml / 50 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Pferd, Rind, Hund, Katze

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Injektionslösung zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit: Rind: Essbare Gewebe: 1 Tag  
Milch: 0 Tage  
Pferd: Essbare Gewebe: 1 Tag

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}  
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Die Injektionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Serumwerk Bernburg AG (Logo)

Mitvertrieb:

WDT - Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG (Logo)

**14. ZULASSUNGSNR.**

Zul.-Nr.: 3100265.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

### **Etikett für 25 ml und 50 ml Injektionsflasche**

#### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

XYLAZIN 20 mg/ml  
Injektionslösung für Pferde, Rinder, Hunde, Katzen

#### **2. WIRKSTOFF(E)**

1 ml Injektionslösung enthält:  
Xylazinhydrochlorid 23,27 mg (entspr. 20 mg Xylazin)

#### **3. ZIELTIERART(EN)**

Pferd, Rind, Hund, Katze

#### **4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.  
Injektionslösung zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung

#### **5. WARTEZEITEN**

Wartezeit:      Rind: Essbare Gewebe:      1 Tag  
                      Milch:                          0 Tage  
                      Pferd: Essbare Gewebe:      1 Tag

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

#### **6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}  
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.  
Nach Anbrechen verwendbar bis: .....

#### **7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Die Injektionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

#### **8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Serumwerk Bernburg AG (Logo)

*Mitvertrieb:*  
WDT - Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG (Logo)

#### **9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**PACKUNGSGRÖSSE(N)**

25 ml / 50 ml

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****Etikett für 10 ml Injektionsflasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

XYLAZIN 20 mg/ml  
Injektionslösung für Pferde, Rinder, Hunde, Katzen

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

1 ml enthält:  
Xylazinhydrochlorid 23,27 mg (entspr. 20 mg Xylazin)

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}  
Nach Anbrechen verwendbar bis: .....  
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 ml

**NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Serumwerk Bernburg AG (Logo)

*Mitvertrieb:*

WDT - Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG (Logo)

## **PACKUNGSBEILAGE**

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

XYLAZIN 20 mg/ml  
Injektionslösung für Pferde, Rinder, Hunde, Katzen

### **2. Zusammensetzung**

1 ml enthält:

Wirkstoff:	Xylazinhydrochlorid	23,27 mg
	(entsprechend 20 mg Xylazin)	
Sonstige Bestandteile:	Methyl-4-hydroxybenzoat	0,7 mg

Klare, farblose Lösung.

### **3. Zieltierart(en)**

Pferd, Rind, Hund, Katze

### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Pferd:

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

Rind:

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

Hund, Katze:

- Zur Sedierung für Untersuchungen (z. B. Rektaluntersuchungen, Röntgenuntersuchungen) und für Behandlungen (z.B. kleine chirurgische Eingriffe, Behandlungen an Augen, Ohren, Zitzen, Penis usw.)
- In Kombination mit anderen Substanzen zur Analgesie, Anästhesie und Muskelrelaxation.

### **5. Gegenanzeigen**

Pferd, Rind, Hund, Katze:

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

Hund, Katze:

- Diabetes mellitus

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

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

#### Rind, Pferd, Hund, Katze:

- 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 eine Prämedikation mit anderen Mitteln (z.B. sedativ/analgetische Prämedikation) durchgeführt, sollte die Xylazin-Dosis reduziert werden.
- Katzen und Hunde sind wegen der Gefahr des Erbrechens vor der Injektion von Xylazin 20 mg/ml 12 Stunden fasten zu lassen.
- Behandelte Tiere bis zum vollständigen Nachlassen der Wirkung kontrollieren (z.B. Herz- und Atmungstätigkeit, auch in der postoperativen 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.

#### Pferd:

- Beim Pferd ist die intraarterielle Anwendung zu vermeiden.
- Bei Manipulationen an der Hinterhand des Pferdes muss trotz Sedation mit Abwehrbewegungen gerechnet werden.

#### Rind:

- Zur Vermeidung von Futter- und Speichelaspiration sollten Kopf und Hals beim abgelegten Wiederkäuer tief gelagert werden.
- Wiederkäuer sollten aufgrund der Gefahr des Aufblähens in die Brustlage gebracht werden.
- Um einer Tympanie vorzubeugen sind Wiederkäuer vor der Applikation von Xylazin 20 mg/ml im oberen Dosisbereich fasten zu lassen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme oder Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckveränderungen 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 Selbsteinjektion zu vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Exposition zu uterinen Kontraktionen und einem Blutdruckabfall des Fötus kommen kann.

**HINWEIS FÜR ÄRZTE:** Bei Xylazin handelt es sich um einen  $\alpha_2$ -Adrenozeptoragonisten. Als Symptome einer Resorption können u.a. klinische Wirkungen wie dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, trockener Mund und Hyperglycämie auftreten. Auch ventrikuläre Arrhythmien wurden berichtet. Respiratorische und hämodynamische Symptome sind symptomatisch zu behandeln

**Trächtigkeit:**

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

**Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:**

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Xylazin 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.

Die erwünschten bzw. unerwünschten Wirkungen von Xylazin können durch Verabreichung von Substanzen mit  $\alpha_2$ -antagonistischer Wirkung reduziert werden.

**Überdosierung:**

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

Künstliche Beatmung und zentrale Analgetika sollten zum Einsatz kommen.

## 7. Nebenwirkungen

*Pferd, Rind:*

Sehr selten (< 1 Tier /10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	<ul style="list-style-type: none"><li>• Beim Rind: vermehrte Salivation, Tympanie</li></ul>
Unbestimmte Häufigkeit:	<ul style="list-style-type: none"><li>• Uteruskontraktionen</li><li>• Reversibler Penisvorfall</li><li>• Beim Rind: Hemmung der Pansenmotilität, Zungenlähmung, Regurgitation</li></ul>

*Pferd, Rind, Hund, Katze:*

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bei Hund und Katze: Erbrechen</li></ul>
Sehr selten (< 1 Tier /10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	<ul style="list-style-type: none"><li>• Atemdepression bis zum Atemstillstand<sup>1</sup></li><li>• Blutdruckabfall nach einem initialen Blutdruckanstieg</li><li>• Bradykardie</li><li>• Herzrhythmusstörungen</li><li>• Paradoxe Erregungserscheinungen</li></ul>

Unbestimmte Häufigkeit:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemmung der Temperaturregulation mit Abfall der Körpertemperatur; beim Rind erst nach einem Temperaturanstieg</li> <li>• Hyperglykämie und Polyurie</li> <li>• Reversible lokale Gewebsirritationen</li> </ul>
-------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup> insbesondere bei der Katze

#### *Pferd:*

Sehr selten (< 1 Tier /10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Nach der Anwendung von $\alpha_2$ -sympathomimetisch wirksamen Substanzen kann es zu milden Kolikerscheinungen kommen, da die Darmmotorik durch die Wirkstoffe dieser Substanzklasse vorübergehend gehemmt wird. <sup>2</sup>
-------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>2</sup> Zur Vorbeugung sollten Pferde nach der Sedation kein Futter aufnehmen, bevor die Wirkung vollständig abgeklungen ist.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können unerwünschte Ereignisse auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Pferd: intravenös

Rind: intravenös und intramuskulär

Hund: intramuskulär

Katze: intramuskulär und subkutan

### Pferd, intravenöse Anwendung

0,6 - 1,0 mg Xylazin / kg Körpergewicht (KGW), entsprechend

3 - 5 ml Injektionslösung / 100 kg KGW

Dosisabhängig wird hiermit eine leichte bis starke Sedation mit individuell unterschiedlich ausgeprägter Analgesie sowie eine deutliche Muskelrelaxation bei erhaltenem Stehvermögen erreicht.

### Rind, intravenöse oder intramuskuläre Anwendung

#### Intravenöse Anwendung:

0,016 - 0,1 mg Xylazin / kg KGW, entsprechend

0,08 - 0,5 ml Injektionslösung / 100 kg KGW

Die intravenöse Anwendung hat langsam nach Wirkung zu erfolgen.

intramuskuläre Anwendung:

0,05 - 0,3 mg Xylazin / kg KGW, entsprechend  
0,25 - 1,5 ml Injektionslösung / 100 kg KGW

Falls notwendig, lässt sich die Wirkung durch eine zweite Applikation vertiefen oder verlängern. Zur Vertiefung erfolgt die Nachdosierung 20 Minuten, zur Verlängerung 30 bis 40 Minuten nach der ersten Applikation. Die verabreichte Gesamtdosis sollte 1,5 ml / 100 kg KGW jedoch nicht übersteigen.

Dosis <b>intramuskulär</b> ml/100 kg	Dosis <b>intravenös</b> ml/100 kg	Wirkung	Maßnahmen bzw. Eingriff
0,25	0,08 bis 0,12	deutliche Sedierung, leichte Muskelrelaxation und mäßige Analgesie	geeignet für Ruhigstellung und kleinere Eingriffe wie Verladen, Verbandwechsel, künstliche Besamung, Reposition des Prolaps uteri und der Torsio uteri, Lokal- und Leitungsanästhesien
0,5	0,17 bis 0,25	mittelstarke Sedierung, Muskelrelaxation und Analgesie	für kleinere chirurgische Eingriffe an den Zitzen, Klauen (Panaritium), zum Einziehen von Nasenringen etc. Bei unerwünschtem Niederlegen können die Tiere aufgetrieben werden.
1,0	0,33 bis 0,5	kräftige Ausbildung aller Effekte	für größere chirurgische Eingriffe, ggf. mit zusätzlicher Lokal- oder Leitungsanästhesie. Beispiel: Horn-, Klauen- und Zitzenamputationen, Kastrationen, Sterilisationen, Kaiserschnitt im Liegen (mit Uterusrelaxans), Zahneextraktion etc. Standvermögen bleibt meist nicht erhalten (vorheriger Futterentzug wird empfohlen).
1,5	-	länger anhaltende Sedierung und besonders starke Muskelrelaxation	Sollte nur in Ausnahmefällen nach vorherigem mehrstündigen Futterentzug bei sehr schmerzhaften oder langwierigen Operationen verabreicht werden.

Hunde / Katzen:

Hund, intramuskuläre Anwendung

1 – 3 mg Xylazin / kg KGW, entsprechend  
0,5 – 1,5 ml Injektionslösung / 10 kg KGW

Katze, intramuskuläre oder subkutane Anwendung

2 – 4 mg Xylazin / kg KGW, entsprechend  
0,1 – 0,2 ml Injektionslösung / kg KGW

Tiefe und Dauer der Wirkung sind dosisabhängig, wobei hiermit eine leichte bis starke Sedation und Muskelrelaxation sowie eine individuell unterschiedlich ausgeprägte Analgesie erreicht wird.

Die Dosis erlaubt Eingriffe, die nicht besonders schmerhaft sind.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Siehe oben unter *Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung*

## **10. Wartezeiten**

Rind: Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 0 Tage

Pferd: Essbare Gewebe: 1 Tag

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Die Injektionsflasche im Umschlag aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zul.-Nr.: 3100265.00.00

Packungsgrößen: Packungen mit 5 x 10 ml, 25 ml und mit 50 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

30.08.2022

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und  
Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Serumwerk Bernburg AG  
Hallesche Landstraße 105 b  
06406 Bernburg  
Tel.: 03471 860 4300

Mitvertreiber:

WDT - Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG  
Siemensstr. 14  
30827 Garbsen

Verschreibungspflichtig