

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):
Xylazinhydrochlorid 23,27 mg
(entsprechend 20 mg Xylazin)

Sonstige Bestandteile:
Methyl-4-hydroxybenzoat 0,7 mg

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

3. Darreichungsform

Injektionslösung

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

4.3 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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.
- Beim Pferd ist die intraarterielle Anwendung zu vermeiden.
- Katzen und Hunde sind wegen der Gefahr des Erbrechens vor der Injektion von Xylazin 20 mg/ml 12 Stunden fasten zu lassen.
- Bei Manipulationen an der Hinterhand des Pferdes muss trotz Sedation mit Abwehrbewegungen gerechnet werden.
- 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 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.

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Siehe unter Abschnitt 4.4 *Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart*

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstinjektion 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 Selbstinjektion 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 Alpha2-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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Pferd, Rind:

- Uteruskontraktionen
- Reversibler Penisvorfall
- Beim Rind vermehrte Salivation, Hemmung der Pansenmotilität, Tympanie, Zungenlähmung, Regurgitation

Pferd, Rind, 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

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.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Xylazin 20 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. genannter 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

Trächtigkeit:

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 α_2 -antagonistischer Wirkung reduziert werden.

4.9 Dosierung und Art 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 ml - 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 ml - 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 ml - 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 intra- muskulär ml/100 kg	Dosis intravenös 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 Uterus-

			laxans), Zahnextraktion 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 schmerzhaft sind.

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

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

4.11 Wartezeit(en)

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.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: 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, 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 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) scheinen auf dem gleichen Wirkungsmechanismus zu basieren. Über das Wirkprinzip der lokalanästhetischen Eigenschaft liegen keine systematischen Untersuchungen vor.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Xylazin wird im Organismus schnell absorbiert und verteilt. Unabhängig von der Tierart 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.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat 0,7 mg
Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

24 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:

28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

10 ml, 25 ml und 50 ml Klarglasflaschen der Glasart II,
Chlorbutylkautschukstopfen 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.

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

Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstraße 105 b, 06406 Bernburg

8. Zulassungsnummer

3100265.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der letzten Verlängerung: 20. Februar 2003

10. Stand der Information

11.06.2020

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

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig