

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

XYLAPAN 20 mg/ml

Injektionslösung für Pferde, Rinder, Hunde und Katzen, Xylazin

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

20 mg Xylazin (als Xylazinhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

0,65 mg Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)

0.35 mg Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Klare, farblose Injektionslösung

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierarten

Pferd, Rind, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Hund, Katze

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

Pferd

Zur Sedierung und Muskelrelaxation. 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.

4.3 Gegenanzeigen

Xylazin soll im letzten Drittel der Trächtigkeit beim Rind nicht bzw. nur in Verbindung mit einem Tokolytikum zur Anwendung kommen.

Bei Hund und Katze stellen Erkrankungen, die mit Erbrechen einhergehen, wegen der emetischen Wirkung von Xylazin eine relative Kontraindikation dar (Magenverdrehung, Schlundverstopfung, Hernien bei Hund und Katze).

Nicht anwenden bei Diabetes Mellitus.

Lungen- und Herzerkrankungen, insbesondere ventrikuläre Arrhythmien.

Eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion.

Anwendung in Verbindung mit sympathomimetischen Arzneimitteln wie Adrenalin.

Hypotension, Schock.

Krampfneigung.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Rind:

Zur Vermeidung von Futter- und Speichelaspiration sollten Kopf und Hals beim abgelegten Wiederkäuer tief gelagert werden.

Wiederkäuer sind vor Applikation von XYLAPAN im oberen Dosisbereich möglichst 24 Stunden lang fasten zu lassen, um einer Tympanie vorzubeugen.

Die bei liegenden Wiederkäuern mitunter auftretende Tympanie ist durch Aufrichten in die Brustlage o.ä. zu beheben.

Rind, Pferd, Hund, Katze:

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

Die intraarterielle Anwendung ist zu vermeiden.

Hunde und Katzen sind wegen der Gefahr des Erbrechens 12 Stunden vor der XYLAPAN-Injektion fasten zu lassen. Die Verabreichung von Ketamin sollte erst nach Eintritt der Sedation nach Xylapangabe erfolgen.

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

Tiere, die mit Xylazin sediert werden, sind vorsichtig zu handhaben, da sie durch äußere Reize weckbar sind und plötzlich gezielte Abwehrbewegungen machen können. Bei der Manipulation an der Hinterhand des Pferdes muss trotz Sedation mit Abwehrbewegungen gerechnet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Rind:

Zur Vermeidung von Futter- und Speichelaspiration sollten Kopf und Hals beim abgelegten Wiederkäuer tief gelagert werden.

Wiederkäuer sind vor Applikation von XYLAPAN im oberen Dosisbereich möglichst 24 Stunden lang fasten zu lassen, um einer Tympanie vorzubeugen.

Die bei liegenden Wiederkäuern mitunter auftretende Tympanie ist durch Aufrichten in die Brustlage o.ä. zu beheben.

Rind, Pferd, Hund, Katze:

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

Die intraarterielle Anwendung ist zu vermeiden.

Hunde und Katzen sind wegen der Gefahr des Erbrechens 12 Stunden vor der XYLAPAN-Injektion fasten zu lassen. Die Verabreichung von Ketamin sollte erst nach Eintritt der Sedation nach Xylapangabe erfolgen.

Mit Xylazin behandelte Hunde und besonders Katzen sind bis zum vollständigen

Wiedererlangen des Bewusstseins vor Unterkühlung oder starker Sonneneinstrahlung zu schützen. 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:

Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion ist sofort ein Arzt aufzusuchen und diesem die Packungsbeilage zu zeigen. 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

Herzrhythmusstörungen.

Hemmung der Temperaturregulation mit Abfall der Körpertemperatur, beim Rind erst nach einem Temperaturanstieg.

Paradoxe Erregungserscheinungen.

Hyperglykämie und Polyurie.

Reversible lokale Gewebsirritationen.

Blutdruckabfall nach einem initialen Blutdruckanstieg.

Vermehrte Salivation, Hemmung der Pansenmotilität, Tympanie,

Zungenlähmung und Regurgitation.

Bradykardie.

Atemdepression bis zum Atemstillstand, insbesondere bei der Katze.

Bei Hund und Katze Erbrechen.

Uteruskontraktionen bei Rind und Pferd.

Reversibler Penisvorfall beim Rind und Pferd.

Bei Rindern kann 24 Stunden nach der Anwendung von Xylazin Durchfall auftreten.

In sehr seltenen Fällen kann es bei Pferden nach Anwendung von alpha-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 Anwendung von XYLAPAN 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>).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

Die Nebenwirkungen sollten nach ihrer Häufigkeit in Gruppen geordnet werden, wobei die häufigsten Nebenwirkungen zuerst genannt werden. Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Trächtigkeit und Laktation:

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Xylapan 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 intramuskulären, intravenösen oder subkutanen Anwendung.

Rind

Die Anwendung von XYLAPAN kann intramuskulär oder intravenös erfolgen. Empfohlen wird grundsätzlich die intramuskuläre Injektion, da die Wirkung weniger schlagartig eintritt und länger anhält.

Dosis: Rind

0,016 - 0,1 mg/kg KGW intravenös

0,05 - 0,3 mg/kg KGW intramuskulär

Die intravenöse Anwendung hat langsam nach Wirkung zu erfolgen.

Dosis: Pferd

0,6 - 1 mg/kg KGW intravenös (= 3-5 ml XYLAPAN/100 kg KGW)

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

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Präparaten:

XYLAPAN mit Levomethadonhydrochlorid und Fenpipramidhydrochlorid:

XYLAPAN 0,4 - 0,6 mg/kg KGW mit 0,05-0,075 mg/kg KGW

Levomethadonhydrochlorid und 0,0025-0,0038 mg/kg KGW

Fenpipramidhydrochlorid intravenös.

Die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften und Angaben zur Wartezeit für die jeweiligen Tierarzneimittel sind zu beachten.

Dosis: Hund

1 - 3 mg/kg intramuskulär oder intravenös (= 0,5 - 1,5 ml XYLAPAN/10 kg KGW intramuskulär oder intravenös).

Die Dosis ergibt eine leichte bis mittelstarke Sedation von 30-120 Minuten Dauer; sie ist auch zur Prämedikation vor Allgemeinnarkosen geeignet.

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Präparaten:

XYLAPAN mit Ketaminhydrochlorid:

XYLAPAN 2 mg/kg KGW (= 1 ml XYLAPAN/10 kg KGW) und 6-10 mg/kg KGW

Ketaminhydrochlorid intramuskular).

Dosis: Katze

2 - 4 mg/kg intramuskulär, subkutan (= 0,1 - 0,2 ml XYLAPAN/kg KGW)

Diese Dosis ergibt eine leichte bis starke Sedation von 30-120 Minuten Dauer; sie ist auch zur Prämedikation vor Allgemeinnarkosen geeignet.

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Präparaten:

XYLAPAN mit Ketaminhydrochlorid:

XYLAPAN bis 2 mg/kg KGW (= bis 0,1 ml XYLAPAN/kg KGW) und

5 - 15 mg/kg KGW Ketaminhydrochlorid intramuskulär.

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

Rind, Pferd, Hund, Katze:

Bei Überdosierung von XYLAPAN treten Arrhythmien, Hypotension, schwere ZNS- und Atemdepression 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)

Pferd, Rind

Essbare Gewebe 3 Tage

Milch 3 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- und Indikationsgruppe:

Hypnotikum, Sedativum, Muskelrelaxans
(ATC vet-Code QN05CM92, QM03B)

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 Eigenschaft liegen keine systematischen Untersuchungen vor.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Ergebnisse von pharmakokinetischen Untersuchungen nach intravenöser und intramuskulärer Applikation von Xylazin liegen für Rind, 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 variiert nach intramuskulärer Applikation stark und beträgt beim Hund 52-90% und beim Pferd 40-48%.

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.

Beim Pferd sind Dosierungen bis zu 2 mg/kg Körpergewicht intravenös oder 5 mg/kg Körpergewicht intramuskulär unbedenklich. Im Gegensatz dazu muss beim Rind nach Dosierungen oberhalb von 0,5 mg/kg Körpergewicht mit lebensbedrohlichen Nebenwirkungen (Atemlähmung, Kreislaufversagen) gerechnet werden. Beim Hund ist bereits nach therapeutischer Dosierung von postoperativen Todesfällen berichtet worden, die zum Teil um Tage verzögert auftraten.

Nach intravenöser bzw. oraler Applikation liegen die LD₅₀-Werte bei der Maus bei

43 mg/kg Körpergewicht bzw. 240 mg/kg Körpergewicht. Bei der Ratte werden

nach oraler Gabe 130 mg/kg Körpergewicht, bei Meerschweinchen bzw. Hund nach intramuskulärer Injektion 10 bzw. 47 mg/kg Körpergewicht als LD₅₀ angegeben.

Untersuchungen zur chronischen Toxizität liegen für die Ratte vor. Nach Verabreichung von Xylazin über 32 Wochen im Futter waren lediglich in der höchsten Dosisgruppe (500 mg/kg Futter) verminderte Gewichtszunahmen zu verzeichnen.

Xylazin zeigte im Ames-Test in einigen Teststämmen mit oder ohne metabolische Aktivierung einen mutagenen Effekt. Im Schwester-chromatid-Austausch-Test (SCE-Test) an menschlichen Lymphozyten wurde keine Erhöhung der spontanen Mutationsrate beobachtet.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)

Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216)

Natriumchlorid

Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 12 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Art der Primärverpackung:

Injektionsflasche aus Klarglas

Packungsgrößen:

Packung mit 1 Flasche 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

Vétoquinol GmbH

Reichenbachstr. 1

85737 Ismaning

Deutschland

8. **Zulassungsnummer**
15650.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
10.12.1993 / 27.11.1998 / 08.12.2008
10. **Stand der Information**
06/2017
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**
Nicht zutreffend
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig