

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

XYLAPAN 20 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Xylazin (als Xylazinhydrochlorid) 20 mg

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 (E 218)	0,65 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0.35 mg
Natriumchlorid	
Gereinigtes Wasser	

Klare, farblose Injektionslösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Pferd:

Zur Sedierung und Muskelrelaxation.

In Kombination mit anderen Tierarzneimitteln zur Analgesie und Anästhesie.

Rind:

Zur Sedierung, Muskelrelaxation und Analgesie bei kleinen Eingriffen.

In Kombination mit anderen Tierarzneimitteln zur Anästhesie.

Hund, Katze:

Zur Sedierung.

In Kombination mit anderen Tierarzneimitteln zur Analgesie, Anästhesie und Muskelrelaxation.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden im letzten Drittel der Trächtigkeit beim Rind bzw. nur in Verbindung mit einem Tokolytikum.

Nicht anwenden bei:

- Diabetes mellitus.
- Lungen- und Herzerkrankungen, insbesondere ventrikulären Arrhythmien.
- Eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion.
- Krampfneigung
- Hypotonie
- Schock

Nicht anwenden in Verbindung mit sympathomimetischen Tierarzneimitteln wie Adrenalin.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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).

Rind:

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

Wiederkäuer sind vor Applikation des Tierarzneimittels im oberen Dosisbereich möglichst 24 Stunden lang nüchtern zu halten, 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 des Tierarzneimittels eine Prämedikation mit anderen Tierarzneimitteln (z.B. sedativ/analgetische Prämedikation) durchgeführt, sollte die Xylazin-Dosis reduziert werden.

Die intraarterielle Anwendung ist zu vermeiden.

Hunde und Katzen sind wegen der Gefahr des Erbrechens 12 Stunden vor der Injektion des Tierarzneimittels nüchtern zu halten. Ketamin sollte erst nach Eintritt einer ausreichenden Sedierung infolge der Xylazin-Gabe verabreicht werden.

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

Behandelte Tiere sollten bis zum vollständigen Nachlassen der Wirkung kontrolliert werden (z.B. Herz- und Atemtätigkeit).

Beim Hund verursacht die Verabreichung von Xylazin häufig eine Aufgasung des Magen-Darmtraktes. Daher ist die Gabe des Tierarzneimittels 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 es zu Müdigkeit (Sedierung) und Blutdruckveränderung kommen kann.

Der Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut, Augen oder Schleimhäuten ist zu vermeiden. Im Falle einer Exposition ist die kontaminierte Kleidung, die in direktem Kontakt mit der Haut steht, unverzüglich zu entfernen und die exponierte Haut sofort mit reichlich Wasser zu spülen.

Bei Augenkontakt sind die Augen umgehend und gründlich mit reichlich Wasser zu 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 Xylazin-Aufnahme sind dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Blutdruckabfall, Mundtrockenheit, Hyperglykämie. Ebenso wurde von ventrikulären Arrhythmien berichtet.

Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

<p>Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</p>	<p>Erregung¹ Hyperglykämie Polyurie Reizung an der Injektionsstelle² vermehrter Speichelfluss, Kolik³, Tympanie Zungenlähmung Atemdepression, Atemstillstand Uteruskontraktionen, Penisprolaps² verringerte Körpertemperatur⁴ Arrhythmie, niedriger Blutdruck⁵, erhöhter Blutdruck⁵, Bradykardie</p>
---	---

¹ *Paradoxe Reaktion*

² *Reversibel*

³ *Leicht; nach Anwendung von α -2-sympathomimetisch wirksamen Substanzen, da die Darmmotilität durch die Wirkstoffe dieser Substanzklasse vorübergehend gehemmt wird. Als vorbeugende Maßnahme sollten Pferde nach Sedierung kein Futter aufnehmen, bis die Wirkung vollständig abgeklungen ist.*

⁴ *Hemmung der Temperaturregulation mit Abfall der Körpertemperatur.*

⁵ *Blutdruckabfall nach initialem Blutdruckanstieg*

Rind:

<p>Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</p>	<p>Erregung¹ Hyperglykämie Polyurie Reizung an der Injektionsstelle² vermehrter Speichelfluss, Pansenatonie, Pansentympanie, Diarrhoe³, Regurgitation Zungenlähmung Atemdepression, Atemstillstand Uteruskontraktionen, Penisprolaps² Verringerte Körpertemperatur⁴, Arrhythmie, niedriger Blutdruck⁵, erhöhter Blutdruck⁵, Bradykardie</p>
---	--

¹ *Paradoxe Reaktion*

² *Reversibel*

³ *Kann 24 Stunden nach Verabreichung von Xylazin auftreten*

⁴ *Hemmung der Temperaturregulation mit Abfall der Körpertemperatur, beim Rind erst nach einem Temperaturanstieg*

⁵ *Blutdruckabfall nach initialem Blutdruckanstieg*

Hund, Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erregung ¹ Hyperglykämie Polyurie Reizung an der Injektionsstelle ² vermehrter Speichelfluss, Erbrechen, Regurgitation, Tympanie Zungenlähmung Atemdepression ³ , Atemstillstand ³ Verringerte Körpertemperatur ⁴ Arrhythmie, niedriger Blutdruck ⁵ , erhöhter Blutdruck ⁵ , Bradykardie
---	---

¹ *Paradoxe Reaktion*

² *Reversibel*

³ *Besonders bei Katzen*

⁴ *Hemmung der Temperaturregulation mit Abfall der Körpertemperatur*

⁵ *Blutdruckabfall nach initialem Blutdruckanstieg*

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 entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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 und Laktation:

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

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Bei gleichzeitiger Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen zentral dämpfenden Wirkstoffen z.B. Barbituraten, Narkotika und Analgetika, kann es zu einer Addition der zentral dämpfenden Wirkung kommen. Daher kann eine Verringerung der Dosierung dieser Wirkstoffe erforderlich sein.

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre, intravenöse oder subkutane Anwendung.

Dosis: Rind

0,016 - 0,1 mg/kg KGW **intravenös**

0,05 - 0,3 mg/kg KGW **intramuskulär**

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann intramuskulär oder intravenös erfolgen. Empfohlen wird grundsätzlich die intramuskuläre Injektion, da die Wirkung weniger schlagartig eintritt und länger anhält. 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 Sedierung und dem Ansprechen des Tieres ab.

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Tierarzneimitteln:

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**.

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 Sedierung von 30-120 Minuten Dauer; sie ist auch zur Prämedikation vor Allgemeinnarkosen geeignet.

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Tierarzneimitteln:

Xylapan mit Ketaminhydrochlorid:

Xylapan 2 mg/kg KGW (= 1 ml XYLAPAN/10 kg KGW) und 6-10 mg/kg KGW Ketaminhydrochlorid **intramuskulär**).

Dosis: Katze

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

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

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Tierarzneimitteln:

Xylapan mit Ketaminhydrochlorid:

Xylapan bis 2 mg/kg KGW (= bis 0,1 ml XYLAPAN/kg KGW) und 5 - 15 mg/kg KGW Ketaminhydrochlorid **intramuskulär**.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung des Tierarzneimittels treten Arrhythmien, Hypotonie, 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 Tierarzneimittel mit einer α_2 -antagonistischen Wirkung erreicht werden.

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 Wartezeit(en)

Pferde, Rinder

Essbare Gewebe 3 Tage.

Milch 72 Stunden (3 Tage).

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code

QN05CM92, QM03B.

4.2 Pharmakodynamik

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 in Kombinationen mit anderen Tierarzneimitteln erreicht werden.

Xylazin wirkt atemdepressiv, hemmt die Thermoregulation und induziert eine Hypoinsulinämie sowie Hyperglykämie. Durch Stimulation des Brechzentrums ist Xylazin bei Hund und Katze emetisch wirksam.

Xylazin ist ein Agonist des α_2 -adrenergen 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 Sedierung 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.

4.3 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 LD_{50} -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 LD_{50} 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 4 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 12 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Art der Primärverpackung:

Durchstechflasche aus Glas vom Typ I mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminium- oder Aluminium-Propylen-Kappe.

Packungsgrößen: Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

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 ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

15650.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17.12.1993

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

01/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

XYLAPAN 20 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

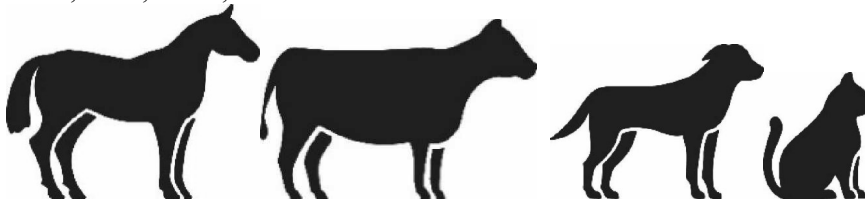
Jeder ml enthält:
Xylazin (als Xylazinhydrochlorid) 20 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Hund, Katze



5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intravenöse, intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Pferde, Rinder
Essbare Gewebe 3 Tage.
Milch 72 Stunden (3 Tage).

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 12 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 15650.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

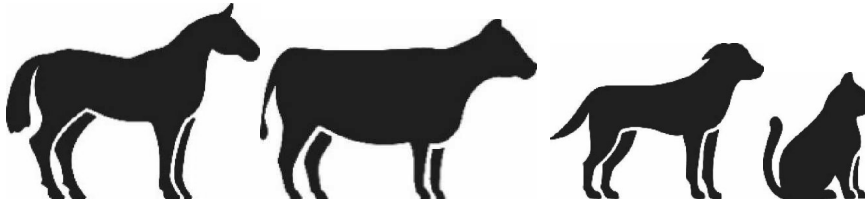
Vetoquinol-Logo

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

ETIKETT 50 ml Durchstechflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

XYLAPAN



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jeder ml enthält:
Xylazin (als Xylazinhydrochlorid) 20 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 12 Tagen verbrauchen

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

Vetoquinol-Logo

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

XYLAPAN 20 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Hunde und Katzen

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Xylazin (als Xylazinhydrochlorid) 20 mg

Sonstige Bestandteile:

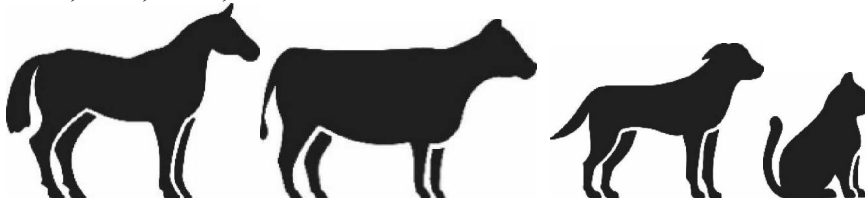
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 0,65 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,35 mg

Klare, farblose Injektionslösung

3. ZIELTIERARTEN

Pferd, Rind, Hund, Katze



4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hund, Katze:

Zur Sedierung.

In Kombination mit anderen Tierarzneimitteln zur Analgesie, Anästhesie und Muskelrelaxation.

Pferd:

Zur Sedierung und Muskelrelaxation.

In Kombination mit anderen Tierarzneimitteln zur Analgesie und Anästhesie.

Rind:

Zur Sedierung, Muskelrelaxation und Analgesie bei kleinen Eingriffen.

In Kombination mit anderen Tierarzneimitteln zur Anästhesie

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden im letzten Drittel der Trächtigkeit beim Rind bzw. nur in Verbindung mit einem Tokolytikum.

Nicht anwenden bei:

- Diabetes mellitus.
- Lungen- und Herzerkrankungen, insbesondere ventrikulären Arrhythmien.
- Eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion.
- Krampfneigung
- Hypotonie
- Schock

Nicht anwenden in Verbindung mit sympathomimetischen Tierarzneimitteln wie Adrenalin .

6. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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).

Rind:

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

Wiederkäuer sind vor Applikation des Tierarzneimittels im oberen Dosisbereich möglichst 24 Stunden lang nüchtern zu halten, um einer Tympanie vorzubeugen.

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

Pferd, Rind, Hund, Katze:

Wird vor der Anwendung des Tierarzneimittels eine Prämedikation mit anderen Tierarzneimitteln (z.B. sedativ/analgetische Prämedikation) durchgeführt, sollte die Xylazin-Dosis reduziert werden.

Die intraarterielle Anwendung ist zu vermeiden.

Hunde und Katzen sind wegen der Gefahr des Erbrechens 12 Stunden vor der Injektion des Tierarzneimittels nüchtern zu halten. Ketamin sollte erst nach Eintritt einer ausreichenden Sedierung infolge der Xylazin-Gabe verabreicht werden.

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

Behandelte Tiere sollten bis zum vollständigen Nachlassen der Wirkung kontrolliert werden (z.B. Herz- und Atemtätigkeit).

Beim Hund verursacht die Verabreichung von Xylazin häufig eine Aufgasung des Magen-Darmtraktes. Daher ist die Gabe des Tierarzneimittels 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 es zu Müdigkeit (Sedierung) und Blutdruckveränderung kommen kann.

Der Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut, Augen oder Schleimhäuten ist zu vermeiden. Im Fall einer Exposition ist die kontaminierte Kleidung, die in direktem Kontakt mit der Haut steht, unverzüglich zu entfernen und die exponierte Haut sofort mit reichlich Wasser zu spülen.

Bei Augenkontakt sind die Augen umgehend und gründlich mit reichlich Wasser zu 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 alpha2-Agonist. Symptome nach Xylazinaufnahme sind dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Blutdruckabfall, Mundtrockenheit, Hyperglykämie. Ebenso wurde von ventrikulären Arrhythmien berichtet.

Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Bei gleichzeitiger Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen zentral dämpfenden Wirkstoffen z.B. Barbituraten, Narkotika und Analgetika, kann es zu einer Addition der zentral dämpfenden Wirkung kommen. Daher kann eine Verringerung der Dosierung dieser Wirkstoffe erforderlich sein.

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

Überdosierung:

Bei Überdosierung des Tierarzneimittels treten Arrhythmien, Hypotonie, 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 Tierarzneimittel mit einer α_2 -antagonistischen Wirkung erreicht werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. NEBENWIRKUNGEN

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erregung ¹ Hyperglykämie Polyurie Reizung an der Injektionsstelle ² vermehrter Speichelfluss, Kolik ³ , Tympanie Zungenlähmung Atemdepression, Atemstillstand Uteruskontraktionen, Penisprolaps ² verringerte Körpertemperatur ⁴ Arrhythmie, niedriger Blutdruck ⁵ , erhöhter Blutdruck ⁵ , Bradykardie
---	--

¹ *Paradoxe Reaktion*

² *Reversibel*

³ *Leicht; nach Anwendung von α -2-sympathomimetisch wirksamen Substanzen, da die Darmmotilität durch die Wirkstoffe dieser Substanzklasse vorübergehend gehemmt wird. Als vorbeugende Maßnahme sollten Pferde nach Sedierung kein Futter aufnehmen, bis die Wirkung vollständig abgeklungen ist.*

⁴ *Hemmung der Temperaturregulation mit Abfall der Körpertemperatur.*

⁵ *Blutdruckabfall nach initialem Blutdruckanstieg*

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erregung ¹ Hyperglykämie Polyurie Reizung an der Injektionsstelle ² vermehrter Speichelfluss, Pansenatonie, Pansentympanie, Diarrhoe ³ , Regurgitation Zungenlähmung Atemdepression, Atemstillstand Uteruskontraktionen, Penisprolaps ²
---	--

	verringerte Körpertemperatur ⁴ Arrhythmie, niedriger Blutdruck ⁵ , erhöhter Blutdruck ⁵ , Bradykardie
--	--

¹ *Paradoxe Reaktion*

² *Reversibel*

³ *Kann 24 Stunden nach Verabreichung von Xylazin auftreten*

⁴ *Hemmung der Temperaturregulation mit Abfall der Körpertemperatur, beim Rind erst nach einem Temperaturanstieg*

⁵ *Blutdruckabfall nach initialem Blutdruckanstieg*

Hund, Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erregung ¹ Hyperglykämie Polyurie Reizung an der Injektionsstelle ² vermehrter Speichelfluss, Erbrechen, Regurgitation, Tympanie Zungenlähmung Atemdepression ³ , Atemstillstand ³ Verringerte Körpertemperatur ⁴ Arrhythmie, niedriger Blutdruck ⁵ , erhöhter Blutdruck ⁵ , Bradykardie
---	---

¹ *Paradoxe Reaktion*

² *Reversibel*

³ *Besonders bei Katzen*

⁴ *Hemmung der Temperaturregulation mit Abfall der Körpertemperatur*

⁵ *Blutdruckabfall nach initialem Blutdruckanstieg*

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 Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intramuskuläre, intravenöse oder subkutane Anwendung.

Dosis: Rind

0,016 - 0,1 mg/kg KGW **intravenös**

0,05 - 0,3 mg/kg KGW **intramuskulär**

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann intramuskulär oder intravenös erfolgen. Empfohlen wird grundsätzlich die intramuskuläre Injektion, da die Wirkung weniger schlagartig eintritt und länger anhält. 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 Sedierung und dem Ansprechen des Tieres ab.

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Tierarzneimitteln:

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**.

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 Sedierung von 30-120 Minuten Dauer; sie ist auch zur Prämedikation vor Allgemeinnarkosen geeignet.

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Tierarzneimitteln:

Xylapan mit Ketaminhydrochlorid:

Xylapan 2 mg/kg KGW (= 1 ml XYLAPAN/10 kg KGW) und 6-10 mg/kg KGW Ketaminhydrochlorid **intramuskulär**).

Dosis: Katze

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

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

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Tierarzneimitteln:

Xylapan mit Ketaminhydrochlorid:

Xylapan bis 2 mg/kg KGW (= bis 0,1 ml XYLAPAN/kg KGW) und 5 - 15 mg/kg KGW Ketaminhydrochlorid **intramuskulär**.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Sie dürfen Xylapan nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
Verfärbungen der Injektionslösung oder Partikel in der Injektionslösung

10. WARTEZEIT(EN)

Pferde, Rinder

Essbares Gewebe 3 Tage.

Milch 72 Stunden (3 Tage).

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 12 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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.: 15650.00.00

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

15. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER PACKUNGSBEILAGE

01/2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. KONTAKTDATEN

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Vetoquinol GmbH

Reichenbachstr. 1

85737 Ismaning

Deutschland

Tel: +49 89 999 79 74 0

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

Kosynierów Gdyńskich 13/14

66-400 Gorzów Wielkopolski

Polen

Verschreibungspflichtig
