

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Xylarium
20 mg Xylazin
Injektionslösung für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Wirkstoff: Xylazinhydrochlorid 23,3 mg/ml
(entspricht 20,0 mg Xylazin)

Sonstige Bestandteile: Methyl 4-hydroxybenzoat 1,0 mg/ml
Propyl 4-hydroxybenzoat 0,1 mg/ml

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart:

Rind, Pferd, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart:

Rind

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

Pferd

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

Hund, Katze

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

4.3 Gegenanzeigen:

- Diabetes mellitus
- Erkrankungen, die mit Erbrechen einhergehen
- Verdacht auf Schlundverstopfung
- Magendrehung
- Lungen- und Herzerkrankungen, insbesondere ventrikuläre Arrhythmien

- Eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion
- Anwendung in Verbindung mit sympathomimetischen Arzneimitteln wie Epinephrin
- Krampfnеigung
- Hypotension, Schock

Xylazin soll im letzten Drittel der Trächtigkeit nicht zur Anwendung kommen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Die therapeutische Breite von Xylazin ist gering, insbesondere beim Rind! Beim Rind muss nach Dosierungen oberhalb von 0,5 mg pro kg KGW mit lebensbedrohlichen Nebenwirkungen (Atemlähmung, Kreislaufversagen) gerechnet werden. Sehr genau dosieren!

Katzen sind wegen der Gefahr des Erbrechens 12 Stunden fasten zu lassen. Die Verabreichung von Ketamin sollte erst nach Ausbildung der Sedation nach Xylazingabe erfolgen.

Xylazin führt beim Hund nicht selten zum Erbrechen. Es sollte deshalb nur nach 12-stündigem Fasten, vorzugsweise intramuskulär nach Atropinprämedikation verwendet werden. Die Verabreichung von Ketamin sollte erst nach Ausbildung der Sedation nach Xylazingabe erfolgen.

Mit Xylazin behandelte Hunde und besonders Katzen sind bis zum vollständigen Wiedererlangen des Bewusstseins vor Wärmeverlust zu schützen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

- Die bei liegenden Wiederkäuern mitunter auftretende Tympanie ist durch Aufrichten in die Brustlage o.ä. zu beheben.
- Wiederkäuer vor der Applikation von Xylarium im oberen Dosisbereich möglichst 24 Stunden fasten lassen, um einer Tympanie vorzubeugen.
- Wird vor der Anwendung von Xylarium eine Prämedikation mit anderen Mitteln (z. B. sedativ/analgetische Prämedikation) durchgeführt, sollte die Xylarium-Dosis reduziert werden.
- Beim Pferd ist die intraarterielle Anwendung zu vermeiden.
- Behandelte Tiere bis zum vollständigen Nachlassen der Wirkung kontrollieren (z. B. Herz- und Atmungstätigkeit, auch in der post-operativen Phase).
- Bei längerem Nachschlaf das Tier vor Unterkühlung oder starker Sonneneinstrahlung schützen.
- Beim Hund verursacht die Verabreichung von Xylarium häufig eine Aufgasung des Magen-Darm-Traktes. Daher ist die Gabe von Xylarium vor einer radiologischen Untersuchung nicht anzuraten, da sie die Interpretation der radiologischen Befunde erschweren kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Tiere, die mit Xylazin sediert wurden, sind vorsichtig zu handhaben, da sie durch äußere Reize weckbar sind und plötzliche gezielte Abwehrbewegungen machen können.
- Bei Manipulationen an der Hinterhand des Pferdes muss trotz Sedation mit Abwehrbewegungen gerechnet werden.
- Wenden Sie sich im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion unverzüglich an einen Arzt und legen Sie dem Arzt die Packungsbeilage vor. 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 Xylazinhydrochlorid 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 Hyperglykämie auftreten. Auch ventrikuläre Arrhythmien wurden berichtet. Respiratorische und hämodynamische Symptome sind symptomatisch zu behandeln.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

- Herzrhythmusstörungen
- Hemmung der Temperaturregulation
- Paradoxe Erregungserscheinungen
- Hyperglykämie und Polyurie
- Reversible lokale Gewebsirritationen
- Blutdruckabfall nach initialem Blutdruckanstieg
- bei Wiederkäuern vermehrte Salivation, Hemmung der Pansenmotilität, Tympanie, Zungenlähmung, Regurgitation
- Uteruskontraktionen beim Rind
- Reversibler Penisvorfall bei Rind und Pferd
- Bradykardie und Atemdepression bis zum Atemstillstand, insbesondere bei der Katze
- Erbrechen bei Hund und Katze

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.

Warnhinweis

Aufgrund des Gehaltes an Propylenglykol können in seltenen Fällen bei Rindern und Pferden lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten. Die Injektionslösung sollte daher langsam verabreicht werden und annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abbrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Xylariem sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Laborstudien an Ratten haben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen ergeben. Das Arzneimittel sollte jedoch während der beiden ersten Trächtigkeitstrimester nur nach einer Abwägung des Nutzen/Risikos durch den verantwortlichen Tierarzt verabreicht werden. Das Arzneimittel darf nicht in späten Stadien der Trächtigkeit verabreicht werden, da Xylazin Uteruskontraktionen verursacht, die möglicherweise frühzeitige Wehen auslösen können.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Xylariem und anderen zentral dämpfenden Substanzen wie 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:

Art der Anwendung

Zur intravenösen (i.v.), intramuskulären (i.m.) und subkutanen (s.c.) Anwendung.

Einmalige Anwendung.

Vor einer Xylazin-Behandlung ist das Körpergewicht (KGW) des zu behandelnden Tieres präzise festzustellen. Die intravenöse Injektion ist – insbesondere bei Pferden – langsam zu verabreichen.

Dosierung

Rind

0,016 – 0,1 mg/kg KGW i.v. oder 0,08 – 0,5 ml/100 kg KGW
0,050 – 0,3 mg/kg KGW i.m. oder 0,25 – 1,5 ml/100 kg KGW

Pferd

0,6 – 1,0 mg/kg KGW i.v. oder 3,0 – 6,0 ml/100 kg KGW

Hund

1,0 – 3,0 mg/kg KGW i.m./i.v. oder 0,5 – 1,5 ml/10 kg KGW

Katze

2,0 – 4,0 mg/kg KGW i.m./s.c. oder 0,1 – 0,2 ml/kg KGW

Zur Verlängerung der Wirkung oder bei Nachlassen derselben kann nach dem Ermessen des behandelnden Tierarztes und in Abhängigkeit vom körperlichen Zustand des Tieres mit 1/3 der Erstdosis nachdosiert werden.

Auf eine ausreichende Flüssigkeitssubstitution ist zu achten.

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

Im Falle einer Überdosierung können Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall sowie eine schwere ZNS- und Atemdepression und Krämpfe auftreten.

Die Wirkung von Xylazin kann durch α_2 -adrenerge Antagonisten aufgehoben werden, z. B. durch Atipamezolin in einer empfohlenen Dosis von 0,2 mg/kg für Hunde und Katzen, 0,15 mg/kg für Pferde und 0,03 mg/kg für Rinder.

Zur Behandlung der atemdepressiven Wirkung von Xylazin empfiehlt sich die Anwendung einer mechanischen Atemhilfe – gegebenenfalls in Kombination mit einem atmungsstimulierenden Mittel (z. B. Doxapram).

4.11 Wartezeit(en):

Pferd, Rind

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 1 Tag

5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hypnotika und Sedativa

ATCvet code: QN05CM92

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.

Die Wirkungsmechanismen von Xylazin sind nicht ausreichend geklärt. Auf Grund der Clonidin-ähnlichen chemischen Struktur wird eine Wirkung auf das zentrale noradrenerge System postuliert. 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 Eigenschaften liegen keine systematischen Untersuchungen vor.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Ergebnisse über pharmakokinetische 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.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Citronensäure-Monohydrat
Propylenglykol
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

3 Jahre

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Angebrochene Behältnisse innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Glasflaschen: 25- und 50-ml-Glasflaschen vom Glastype I, 1. hydrolytische Klasse nach Ph. Eur.

Stopfen: Injektionsstopfen nach Ph. Eur.

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:

Ecuphar N.V.
Legeweg 157 i
8020 Oostkamp
Belgien

8. Zulassungsnummer:

400177.00.00

9. **Datum der Verlängerung der Zulassung:**
09.12.2003
10. **Stand der Information:**
Juni 2011
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:**
Verschreibungspflichtig