ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Xylazin 20,00 mg (entsprechend 23,32 mg Xylazinhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Methylparahydroxybenzoat (E218)	1,5 mg
Natriumchlorid	
Natriumcarbonat (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung ohne sichtbare Partikel.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Hund, Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

Pferd:
Zur Sedierung und Muskelrelaxation. In Kombination mit anderen Tierarzneimitteln zur Analgesie und Anästhesie.

Hund, Katze:
Zur Sedierung. In Kombination mit anderen Tierarzneimitteln zur Muskelrelaxation, Analgesie und Anästhesie.

3.3 Gegenanzeigen

Rind, Pferd, Hund, Katze:
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinaler Obstruktion, da die muskel-relaxierenden Eigenschaften des Tierarzneimittels die Auswirkungen der Obstruktion möglicherweise noch verstärken und wegen der Gefahr, Erbrechen auszulösen.
Nicht anwenden bei Atemwegserkrankungen (Sauerstoffmangel) oder Herzerkrankungen (insbesondere bei ventrikulärer Arrhythmie).
Nicht anwenden bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion.
Nicht anwenden, wenn in der Vergangenheit Krampfanfälle aufgetreten sind.
Nicht anwenden bei Hypotension und Schock.
Nicht anwenden bei Tieren mit Diabetes.
Nicht gleichzeitig mit sympathomimetischen Aminen (z.B. Epinephrin) verabreichen.
Nicht anwenden bei Kälbern unter 1 Woche, Fohlen unter 2 Wochen oder bei Hunde- und Katzenwelpen unter 6 Wochen.
Nicht in der letzten Phase der Trächtigkeit anwenden (Gefahr einer Frühgeburt), außer bei der Geburt (siehe Abschnitt 3.7).

3.4 Besondere Warnhinweise

Pferde:

- Xylazin hemmt die normale Darmmotilität. Daher sollte es bei Pferden mit Koliken nur dann eingesetzt werden, wenn diese nicht auf Analgetika ansprechen. Die Anwendung von Xylazin sollte bei Pferden mit einer Dysfunktion des Blinddarms vermieden werden.
- Nach der Behandlung von Pferden mit Xylazin bewegen sich die Tiere nur ungern, deshalb sollte das Tierarzneimittel nach Möglichkeit am Ort der Behandlung/Untersuchung verabreicht werden.
- Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels an Pferde, die anfällig für Hufrehe (Laminitis) sind, ist Vorsicht geboten.
- Pferde mit Erkrankungen oder Fehlfunktionen der Atemwege können eine lebensbedrohliche Dyspnoe entwickeln.
- Die Dosis sollte so immer so niedrig wie möglich gehalten werden.
- Die Gabe zusammen mit anderen Präanästhetika oder Anästhetika sollte Gegenstand einer Nutzen-Risiko-Bewertung sein. Diese Bewertung sollte die Zusammensetzung der Tierarzneimittel, ihre Dosis und die Art der chirurgischen Behandlung berücksichtigen. Die empfohlenen Dosierungen variieren je nach Wahl der zusammen verabreichten Anästhetika.

Hunde, Katzen:

- Xylazin hemmt die normale Darmmotilität. Daher ist die Sedation mit Xylazin bei Röntgenaufnahmen des oberen Magen-Darm-Trakts nicht anzuraten, da es eine Aufgasung des Magen-Darmtraktes unterstützt und eine Interpretation der Befunde erschwert.
- Brachyzephale Hunde mit einer Erkrankung oder Fehlfunktion der Atemwege können eine lebensbedrohliche Dyspnoe entwickeln.
- Die Gabe zusammen mit anderen Präanästhetika oder Anästhetika sollte Gegenstand einer Nutzen-Risiko-Bewertung sein. Diese Bewertung sollte die Zusammensetzung der Tierarzneimittel, ihre Dosis und die Art der chirurgischen Behandlung berücksichtigen. Die empfohlenen Dosierungen variieren je nach Wahl der zusammen verabreichten Anästhetika.

Rinder:

- Wiederkäuer sind besonders empfindlich gegenüber Xylazin. Obwohl Rinder normalerweise nach geringen Dosen stehen bleiben, legen sich einige Tiere auch hin. Nach Verabreichung der höchsten empfohlenen Dosierung legen sich die meisten Tiere hin, wobei einige Tiere in Seitenlage zum Liegen kommen.
- Nach Injektion von Xylazin kann die Vormagenmotorik sistieren, was zu Aufgasung führen kann. Es ist ratsam, bei erwachsenen Rindern vor der Verabreichung von Xylazin die Futter- und Wassergabe mehrere Stunden lang auszusetzen. Bei Kälbern könnte Fasten indiziert sein, dies sollte jedoch nur nach einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.
- Bei Rindern bleibt die Fähigkeit zum Wiederkauen, Husten und Schlucken erhalten, ist jedoch

während der Sedierungsphase reduziert. Deshalb müssen die Rinder während der Erholungsphase engmaschig überwacht werden und in Sternallage gehalten werden.
- Bei Rindern können nach intramuskulären Dosierungen über 0,5 mg/kg Körpergewicht lebensbedrohliche Wirkungen auftreten (Atem- und Kreislaufversagen). Daher ist eine sehr genaue Dosierung erforderlich.
- Die Gabe zusammen mit anderen Präanästhetika oder Anästhetika sollte Gegenstand einer Nutzen-Risiko-Bewertung sein. Diese Bewertung sollte die Zusammensetzung der Tierarzneimittel, ihre Dosis und die Art der chirurgischen Behandlung berücksichtigen. Die empfohlenen Dosierungen variieren je nach Wahl der zusammen verabreichten Anästhetika.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

- Halten Sie die Tiere in einer ruhigen Umgebung, da sie auf äußere Reize reagieren können.
- Intraarterielle Injektionen sind zu vermeiden.
- Tympanie kann gelegentlich bei liegenden Rindern auftreten und kann durch Einhaltung einer Sternallage vermieden werden.
- Zur Vermeidung von Futter- und Speichelaspiration sollten Kopf und Hals beim abgelegten Wiederkäuer tief gelagert werden. Lassen Sie die Tiere vor der Anwendung des Tierarzneimittels fasten.
- Ältere und erschöpfte Tiere reagieren empfindlicher auf Xylazin, während nervöse oder aufgeregte Tiere möglicherweise eine etwas höhere Dosis benötigen.
- Im Falle einer Dehydratation sollte Xylazin mit Vorsicht angewendet werden.
- Bei Katzen und Hunden führt die Verabreichung von Xylazin im Allgemeinen innerhalb von 3-5 Minuten zu Erbrechen. Es ist ratsam, Hunde und Katzen vor der Operation 12 Stunden lang nüchtern zu halten; sie können aber freien Zugang zu Trinkwasser haben.
- Eine Prämedikation mit Atropin bei Katzen und Hunden kann den Speichelfluss und die Auswirkungen der Bradykardie mildern.
- Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten werden.
- Nach der Verabreichung sollten die Tiere in ruhiger Umgebung gehalten werden, bis die volle Wirkung erreicht ist.
- Es wird empfohlen, die Tiere zu kühlen, wenn die Umgebungstemperatur über 25°C liegt, und bei niedrigen Temperaturen zu wärmen.
- Bei schmerzhaften Eingriffen sollte Xylazin immer in Kombination mit einer Lokalanästhesie oder einer generellen Anästhesie verwendet werden.
- Xylazin kann unterschiedlich stark ausgeprägte Ataxien hervorrufen; daher muss Xylazin bei Eingriffen an den distalen Extremitäten und bei stehenden Kastrationen beim Pferd mit Vorsicht eingesetzt werden.
- Behandelte Tiere sollten überwacht werden, bis die Wirkung vollständig abgeklungen ist (z. B. Überprüfung der Herz- und Atemfunktion auch in der postoperativen Phase), zusätzlich sollten die Tiere einzeln gehalten werden, um gegenseitige Verletzungen zu vermeiden.
- Zur Anwendung bei Jungtieren siehe die in Abschnitt 3.3 genannte Altersbeschränkung. Wenn das Tierarzneimittel für die Anwendung bei Jungtieren unterhalb dieser Altersgrenzen vorgesehen ist, sollte der Tierarzt eine Nutzen-Risiko-Bewertung vornehmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Parabene oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Dieses Produkt ist ein Sedativum. Es ist darauf zu achten, dass eine versehentliche Selbstinjektion vermieden wird. Bei versehentlicher Selbstverabreichung 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 Tierarzneimittel in Berührung gekommen sind, unverzüglich mit reichlich frischem Wasser. Sollten Symptome auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.
Ziehen Sie kontaminierte Kleidungsstücke, die unmittelbar der Haut aufliegen, aus.
Sollte das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangen, spülen Sie sie mit reichlich frischem Wasser aus. Sollten Symptome auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.
Bei der Handhabung des Tierarzneimittels 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.

Für den Arzt:

Bei Xylazinhydrochlorid handelt es sich um einen α2-Adrenozeptoragonisten. Als Symptome einer Resorption können u.a. klinische Wirkungen auftreten, darunter dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, trockener Mund und Hyperglykämie auftreten. Auch ventrikuläre Arrhytmien wurden beschrieben. Respiratorische und hämodynamische Symptome sind symptomatisch zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Blähungen[1]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Herzstillstand, Dyspnoe, Bradypnoe, Lungenödem, Hypotonie[2] Anfälle, Erschöpfung, Pupillenfunktionsstörungen, Zittern[2]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Reizung an der Injektionsstelle[3] Hypersalivation Unwillkürliche Bewegung[4], Muskelzittern Bradykardie[5], Arrhythmie[6] Atemdepression[7], verminderte Atemfrequenz, Atemstillstand[7] Hypothermie[8], Hyperthermie[8] Hyperglykämie Polyurie[9], Uteruskontraktionen[9], vorzeitige Geburt[8] Erbrechen[10]

[1] Bei empfindlichen Hunderassen mit einem großen Brustkorb (Deutsche Dogge, Irischer Setter).
[2] Bei anästhesierten Tieren, vor allem während und nach der Erholungsphase.
[3] Reversible lokale Gewebsirritationen.
[4] Als Reaktion auf starke akustische Reize.
[5] Mit AV-Block.
[6] Reversibel.
[7] Insbesondere bei Katzen.
[8] Die Thermoregulation kann beeinflusst werden, und folglich kann die Körpertemperatur je nach Umgebungstemperatur sinken oder steigen.
[9] Bei Katzen.
[10] Zu Beginn der Sedierung durch Xylazin, insbesondere, wenn die Tiere gerade gefüttert wurden.

Bei Hunden sind die Nebenwirkungen nach subkutaner Verabreichung im Allgemeinen ausgeprägter als nach intramuskulärer Verabreichung, und die Wirkung (Wirksamkeit) kann weniger vorhersehbar sein.

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Reizung an der Injektionsstelle[1] Hypothermie[2], Hyperthermie[2] Vorzeitige Geburt, Gebärmutterstörung[3], Penisvorfall[4] weicher Kot[5], Hypersalivation, Pansenatonie, Störung der Zunge[6], Regurgitation, Blähungen Schnarchen, Stridor[7], Atemdepression, Atemstillstand Hypotonie, Bradykardie, Arrhythmie[4] Polyurie

[1] Reversible lokale Gewebsirritationen.

[2] Die Thermoregulation kann beeinflusst werden, und folglich kann die Körpertemperatur je nach Umgebungstemperatur sinken oder steigen.

[3] Verringerung der Wahrscheinlichkeit einer Einnistung der Eizelle.

[4] Reversibel.

[5] Innerhalb von 24 Stunden nach Verabreichung hoher Dosen von Xylazin.

[6] Atonie.

[7] Nasal.

Bei Rindern sind Nebenwirkungen im Allgemeinen nach intramuskulärer Verabreichung ausgeprägter als nach intravenöser Verabreichung.

Pferd:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Verhaltensstörung[1]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Kolik[2,4], Hypomotilität des Verdauungstrakts[3,4]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Reizung an der Injektionsstelle[5] Atemdepression, Atemstillstand, verminderte Atemfrequenz Häufiger Harnabsatz Muskelzittern, abnormale Bewegung[6] Arrhythmie[7], Bardykardie[9], Hypotonie[8], Hypertonie[8] Ataxie Penisvorfall[7] Hypothermie[10], Hyperthermie[10] vermehrtes Schwitzen[11]

[1]Heftige Reaktionen.

[2]Leicht.

[3] Vorübergehend.

[4] Als Präventivmaßnahme sollte das Pferd nach der Sedierung kein Futter erhalten, bis die Wirkung vollständig abgeklungen ist.

[5] Reversible lokale Gewebsirritationen.

[6] Als Reaktion auf scharfe akustische oder physikalische Reize.

[7] Reversibel.

[8] Üblicherweise tritt ein vorübergehender Anstieg auf, gefolgt von einem Abfall des Blutdrucks.
[9] Schwer.
[10] Die Thermoregulation kann beeinflusst werden, und folglich kann die Körpertemperatur je nach Umgebungstemperatur sinken oder steigen.
[11] Wenn die Wirkung der Sedierung nachlässt.

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 oder seinen örtlichen Vertreter 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 elektro-nischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Obwohl Laboruntersuchungen an Ratten keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen gezeigt haben, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels während der ersten beiden Trimester der Trächtigkeit nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.
Nicht in den späteren Stadien der Trächtigkeit anwenden (insbesondere bei Rindern und Katzen), außer bei der Geburt, da Xylazin Gebärmutterkontraktionen verursacht und vorzeitige Wehen auslösen kann.
Nicht bei Rindern anwenden, denen Eizellen transplantiert wurden, da der erhöhte Tonus der Gebärmutter die Wahrscheinlichkeit der Einnistung der Eizelle verringern kann.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Xylazin mit anderen zentral dämpfenden Substanzen (Barbiturate, Narkotika, Anästhetika, Beruhigungsmittel usw.) können eine zusätzliche Unterdrückung des ZNS verursachen. Die Dosierungen dieser Tierarzneimittel müssen möglicherweise reduziert werden. Xylazin sollte daher in Kombination mit Neuroleptika oder Beruhigungsmitteln mit Vorsicht eingesetzt werden. Xylazin sollte nicht in Kombination mit Sympathomimetika wie Epinephrin verwendet werden, da es zu ventrikulären Arrhythmien kommen kann.
Es wurde berichtet, dass die gleichzeitige intravenöse Anwendung von potenzierten Sulfonamiden mit α2-Agonisten zu Herzrhythmusstörungen führt, die tödlich verlaufen können. Obwohl keine derartigen Wirkungen mit diesem Tierarzneimittel berichtet wurden, wird empfohlen, die intravenöse Verabreichung von Trimethoprim/Sulfonamid-haltigen Produkten nicht vorzunehmen, wenn die Pferde mit Xylazin sediert wurden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Rind:	intravenös oder intramuskulär Anwendung.
Pferd:	intravenös Anwendung.
Hund:	intravenös oder intramuskulär Anwendung.
Katze:	intramuskulär oder subkutan Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die intravenöse Injektion sollte insbesondere bei Pferden langsam erfolgen.

Rind (intravenöse oder intramuskuläre Anwendung)
Intravenös Anwendung:

Der Wirkungseintritt wird durch intravenöse Applikation beschleunigt, wogegen die Wirkungsdauer normalerweise verkürzt wird. Wie bei allen zentralwirksamen Substanzen ist zu empfehlen, das Tierarzneimittel langsam intravenös zu injizieren.

Rind (i.v.)

Dosis Stufe	Xylazin mg/kg Körper-Gewicht (KGW)	Tierarzneimittel ml pro 100 kg KGW	Tierarzneimittel ml pro 500 kg KGW
I	0.016 – 0.024	0.08 – 0.12	0.4 – 0.6
II	0.034 – 0.05	0.18 – 0.25	0.85 – 1.25
III	0.066 – 0.10	0.33 – 0.5	1.65 – 2.5

Rind (i.m.)

Dosis Stufe	Xylazin mg/kg Körper-Gewicht (KGW)	Tierarzneimittel ml pro 100 kg KGW	Tierarzneimittel ml pro 500 kg KGW
I	0.05	0.25	1.25
II	0.1	0.5	2.5
III	0.2	1.0	5.0
IV	0.3	1.5	7.5

Falls notwendig, lässt sich die Wirkung des Tierarzneimittels durch eine zweite Applikation vertiefen oder verlängern. Zur Vertiefung erfolgt die Nachdosierung 20 Minuten, zur Verlängerung 30 - 40 Minuten nach der ersten Applikation. Die verabreichte Gesamtdosis sollte die Dosis IV jedoch nicht übersteigen.

Dosierung I: Sedierung mit leichter Verringerung des Muskeltonus. Die Rinder können noch stehen.
Dosierung II: Sedierung mit ausgeprägter Verringerung des Muskeltonus und leichter Analgesie. Die Rinder bleiben meist noch stehen, können sich aber auch hinlegen.
Dosierung III: Tiefe Sedierung, weitere Verminderung des Muskeltonus, teilweise Analgesie. Die Rinder legen sich hin.
Dosierung IV: Sehr tiefe Sedierung mit ausgeprägter Verringerung des Muskeltonus, teilweise Analgesie. Die Rinder legen sich hin.

Pferd (intravenöse Anwendung)
0,6 – 1,0 mg/kg Körpergewicht entsprechend 3 - 5 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht **intravenös**.

Dosisabhängig wird hiermit eine leichte bis starke Sedation mit individuell unterschiedlich ausgeprägter Analgesie sowie deutliche Muskelrelaxation. Im Allgemeinen legt sich das Pferd nicht hin.

Hund (intravenöse oder intramuskulärer Anwendung)
Für Sedierung:
1 mg Xylazin/kg Körpergewicht intravenös (entspricht 0,5 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht).
1 bis 3 mg Xylazin/kg Körpergewicht intramuskulär (entsprechend 0,5 bis 1,5 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht).

Die Anwendung des Tierarzneimittels verursacht bei Katzen sehr oft Erbrechen. Dieser Effekt kann, falls unerwünscht, durch Hungern lassen gemindert werden.

Katze (intramuskulär oder subkutan Anwendung)
Für Sedierung:
2 mg Xylazin/kg Körpergewicht intramuskulär (entspricht 0,1 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht).

2 bis 4 mg Xylazin/kg Körpergewicht subkutan (entsprechend 0,1 bis 0,2 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht).

Die Anwendung des Tierarzneimittels verursacht bei Katzen sehr oft Erbrechen. Dieser Effekt kann, falls unerwünscht, durch Hungern lassen gemindert werden.

Der Brombutylstopfen kann mit einer 21G- und 23G-Nadel bei kleineren Tieren (Hunden und Katzen) bis zu 70-mal und bei größeren Tieren (Rindern und Pferden) und mit einer 16G-Nadel bis zu 15-mal sicher durchstochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer versehentlichen Überdosierung kann es zu Herzrhythmusstörungen, Hypotonie und einer tiefen ZNS- und Atemdepression kommen. Es wurden auch Krampanfälle nach Überdosierung gemeldet. Die Wirkung von Xylazin kann durch α2-adrenerge Antagonisten aufgehoben werden.
Zur Behandlung der atemdepressiven Wirkung von Xylazin wird eine künstliche Beatmung mit oder ohne Gabe von respiratorischen Stimulanzien (z.B. Doxapram) empfohlen.

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

Rinder, Pferde:
Essbare Gewebe: 1 Tag.
Milch: Null Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN05CM92

4.2 Pharmakodynamik

Xylazin gehört zu den α2-Adrenozeptoragonisten.

- Xylazin ist ein α2-Adrenozeptoragonist, der durch Stimulation der zentralen und peripheren α2-Adrenozeptoren wirkt. Durch die zentrale Stimulation der α2-Adrenozeptoren hat Xylazin eine starke schmerzhemmende Wirkung. Zusätzlich zu der α2-adrenergen Wirkung hat Xylazin eine α1-adrenerge Wirkung.
- Xylazin bewirkt auch eine Entspannung der Skelettmuskulatur durch Hemmung der intraneuronalen Übertragung von Impulsen auf der zentralen Ebene des zentralen Nervensystems. Die schmerzstillenden und muskelrelaxierenden Eigenschaften von Xylazin variieren beträchtlich zwischen den verschiedenen Spezies. Eine ausreichende Analgesie wird im Allgemeinen nur in Kombination mit anderen Tierarzneimitteln erreicht.
- Bei vielen Spezies kommt es nach Verabreichung von Xylazin zu einem kurzzeitigen arteriellen Blutdruckerhöhung, gefolgt von einer länger andauernden Hypotonie und Bradykardie. Diese gegensätzlichen Wirkungen auf den arteriellen Blutdruck stehen offenbar in Zusammenhang mit der α2- und α1-adrenergen Wirkung von Xylazin.
- Xylazin hat mehrere endokrine Wirkungen. Es wird berichtet, dass Insulin (vermittelt durch α2-Rezeptoren in β-Zellen der Bauchspeicheldrüse, die die Insulinausschüttung hemmen), ADH (verminderte Produktion von ADH, was Polyurie verursacht) und FSH (Abfall der Konzentration) durch Xylazin beeinflusst werden.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Injektion erfolgt die Resorption (und Wirkung) rasch. Die maximale Xylazinkonzentration wird normalerweise innerhalb von 15 Minuten nach Verabreichung erreicht und fallen dann exponentiell ab. Xylazin ist eine hoch lipidlösliche organische Base und verteilt sich schnell und umfangreich (Vd 1,9-2,7). Innerhalb von Minuten nach einer intravenösen Injektion kann es in hoher Konzentration in den Nieren, der Leber, dem ZNS, den Hypophysen und dem Zwerchfell gefunden werden. Das zeigt die schnelle Übertragung aus dem Blut in die Gewebe an. Bei intramuskulärer Verabreichung schwankt die Bioverfügbarkeit von 52-90 % beim Hund und 40-48 % beim Pferd. Xylazin wird umfassend metabolisiert und schnell ausgeschieden (±70 % über den Urin, während die Ausscheidung über den Darm ±30 % beträgt). Die rasche Ausscheidung von Xylazin ist wahrscheinlich eher auf die ausgiebige Metabolisierung als auf die renale Ausscheidung von unverändertem Xylazin zurückzuführen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses, unter 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

50 ml Durchstechflasche aus Klarglas vom Typ II, verschlossen mit einem Brombutylgummistopfen und gesichert mit einer Aluminiumkappe oder einer Flip-Off-Kappe mit Polypropylendeckel.

Packungsgröße:
50 ml oder 5x50 ml in einem 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 ZULASSUNGSINHABERS

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. ZULASSUNGSNUMMER

V7000949.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29.10.2020

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

{MM/JJJJ}

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

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sedachem 20 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF

Jeder ml enthält:

Xylazin 20,00 mg
(entsprechend 23,32 mg Xylazinhydrochlorid)

3. PACKUNGSGRÖSSEN

50 ml
5x50 ml

4. ZIELTIERARTEN



Rind, Pferd, Hund, Katze.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Rind: **i.v., i.m.**
Pferd: **i.v.**
Hund: **i.v., i.m.**
Katze: **i.m., s.c.**

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten**:**
Rinder, Pferde:
Essbare Gewebe: 1 Tag.
Milch: Null Stunden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses, unter 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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

14. ZULASSUNGSNUMMERN

V7000949.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Durchstechflacshe (50 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sedachem 20 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF

Jeder ml enthält:

Xylazin 20,00 mg
(entsprechend 23,32 mg Xylazinhydrochlorid)

3. ZIELTIERARTEN



Rind, Pferd, Hund, Katze.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Rind: **i.v., i.m.**
Pferd: **i.v.**
Hund: **i.v., i.m.**
Katze: **i.m., s.c.**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten**:**
Rinder, Pferde:
Essbare Gewebe: 1 Tag.
Milch: Null Stunden.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis _____

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses, unter 25 °C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

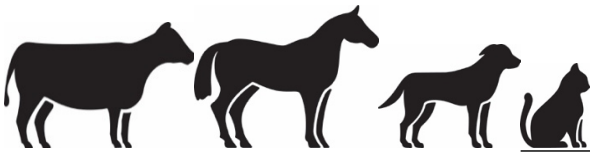
Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Xylazin 20,00 mg
(entsprechend 23,32 mg Xylazinhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:
Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 1,5 mg

Klare, farblose Lösung ohne sichtbare Partikel.

3. Zieltierarten



Rind, Pferd, Hund, Katze.

4. Anwendungsgebiete

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

Pferd:
Zur Sedierung und Muskelrelaxation. In Kombination mit anderen Tierarzneimitteln zur Analgesie und Anästhesie.

Hund, Katze:
Zur Sedierung. In Kombination mit anderen Tierarzneimitteln zur Muskelrelaxation, Analgesie und Anästhesie.

5. Gegenanzeigen

Rind, Pferd, Hund, Katze:
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den (die) Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinaler Obstruktion, da die muskel-relaxierenden Eigenschaften des Tierarzneimittels die Auswirkungen der Obstruktion möglicherweise noch verstärken und wegen der Gefahr, Erbrechen auszulösen.
Nicht anwenden bei Atemwegserkrankungen (Sauerstoffmangel) oder Herzerkrankungen (insbesondere bei ventrikulärer Arrhythmie (Herzrhythmusstörung)).

Nicht anwenden bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion.
Nicht anwenden, wenn in der Vergangenheit Krampfanfälle aufgetreten sind.
Nicht anwenden bei Hypotension (niedriger Blutdruck) und Schock.
Nicht anwenden bei Tieren, mit Diabetes.
Nicht gleichzeitig mit sympathomimetischen Aminen (z.B. Epinephrin) verabreichen.
Nicht anwenden bei Kälbern unter 1 Woche, Fohlen unter 2 Wochen oder bei Hunde- und Katzenwelpen unter 6 Wochen.
Nicht in der letzten Phase der Trächtigkeit anwenden (Gefahr einer Frühgeburt), außer bei der Geburt selbst (siehe Abschnitt Besondere Warnhinweise).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Pferde:

- Xylazin hemmt die normale Darmmotilität. Daher sollte es bei Pferden mit Koliken nur dann eingesetzt werden, wenn diese nicht auf Analgetika ansprechen. Die Anwendung von Xylazin sollte bei Pferden mit einer Dysfunktion des Blinddarms vermieden werden.
- Nach der Behandlung von Pferden mit Xylazin bewegen sich die Tiere nur ungern, deshalb sollte das Tierarzneimittel nach Möglichkeit am Ort der Behandlung/Untersuchung verabreicht werden.
- Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels an Pferde, die anfällig für Hufrehe (Laminitis) sind, ist Vorsicht geboten.
- Pferde mit Erkrankungen oder Fehlfunktionen der Atemwege können eine lebensbedrohliche Dyspnoe entwickeln.
- Die Dosis sollte immer so niedrig wie möglich gehalten werden.
- Die Gabe zusammen mit anderen Präanästhetika oder Anästhetika sollte Gegenstand einer Nutzen-Risiko-Bewertung sein. Diese Bewertung sollte die Zusammensetzung der Tierarzneimittel, ihre Dosis und die Art der chirurgischen Behandlung berücksichtigen. Die empfohlenen Dosierungen variieren je nach Wahl der zusammen verabreichten Anästhetika.

Hunde, Katzen:

- Xylazin hemmt die normale Darmmotilität. Daher ist die Sedation mit Xylazin bei Röntgenaufnahmen des oberen Magen-Darm-Trakts nicht anzuraten, da es eine Aufgasung des Magen-Darmtraktes unterstützt und eine Interpretation der Befunde erschwert.
- Brachyzephale Hunde mit einer Erkrankung oder Fehlfunktion der Atemwege können eine lebensbedrohliche Dyspnoe entwickeln.
- Die Gabe zusammen mit anderen Präanästhetika oder Anästhetika sollte Gegenstand einer Nutzen-Risiko-Bewertung sein. Diese Bewertung sollte die Zusammensetzung der Tierarzneimittel, ihre Dosis und die Art der chirurgischen Behandlung berücksichtigen. Die empfohlenen Dosierungen variieren je nach Wahl der zusammen verabreichten Anästhetika.

Rinder:

- Wiederkäuer sind besonders empfindlich gegenüber Xylazin. Obwohl Rinder normalerweise nach geringen Dosen stehen bleiben, legen sich einige Tiere auch hin. Nach Verabreichung der höchsten empfohlenen Dosierung legen sich die meisten Tiere hin, wobei einige Tiere in Seitenlage zum Liegen kommen.
- Nach Injektion von Xylazin kann die Vormagenmotorik sistieren, was zu Aufgasung führen kann. Es ist ratsam, bei erwachsenen Rindern vor der Verabreichung von Xylazin die Futter- und Wassergabe mehrere Stunden lang auszusetzen. Bei Kälbern könnte Fasten indiziert sein, dies sollte jedoch nur nach einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.
- Bei Rindern bleibt die Fähigkeit zum Wiederkauen, Husten und Schlucken erhalten, ist jedoch während der Sedierungsphase reduziert. Deshalb müssen die Rinder während der Erholungsphase engmaschig überwacht werden und in Sternallage gehalten werden.
- Bei Rindern können nach intramuskulären Dosierungen von über 0,5 mg/kg Körpergewicht

lebensbedrohliche Wirkungen auftreten (Atem- und Kreislaufversagen). Daher ist eine sehr genaue Dosierung erforderlich.
- Die Gabe zusammen mit anderen Präanästhetika oder Anästhetika sollte Gegenstand einer Nutzen-Risiko-Bewertung sein. Diese Bewertung sollte die Zusammensetzung der Tierarzneimittel, ihre Dosis und die Art der chirurgischen Behandlung berücksichtigen. Die empfohlenen Dosierungen variieren je nach Wahl der zusammen verabreichten Anästhetika.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
- Halten Sie die Tiere in einer ruhigen Umgebung, da sie auf äußere Reize reagieren können.
- Intraarterielle Injektionen sind zu vermeiden.
- Tympanie kann gelegentlich bei liegenden Rindern auftreten und kann durch Einhaltung einer Sternallage vermieden werden.
- Zur Vermeidung von Futter- und Speichelaspiration sollten Kopf und Hals beim abgelegten Wiederkäuer tief gelagert werden. Lassen Sie die Tiere vor der Anwendung des Tierarzneimittels fasten.
- Ältere und erschöpfte Tiere reagieren empfindlicher auf Xylazin, während nervöse oder aufgeregte Tiere möglicherweise eine etwas höhere Dosis benötigen.
- Im Falle einer Dehydratation sollte Xylazin mit Vorsicht angewendet werden.
- Bei Katzen und Hunden führt die Verabreichung von Xylazin im Allgemeinen innerhalb von 3-5 Minuten zu Erbrechen. Es ist ratsam, Hunde und Katzen vor der Operation 12 Stunden lang nüchtern zu halten; sie können aber freien Zugang zu Trinkwasser haben.
- Eine Prämedikation mit Atropin bei Katzen und Hunden kann den Speichelfluss und die Auswirkungen der Bradykardie (niedrige Herzfrequenz) mildern.
- Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten werden.
- Nach der Verabreichung sollten die Tiere in ruhiger Umgebung gehalten werden, bis die volle Wirkung erreicht ist.
- Es wird empfohlen, die Tiere zu kühlen, wenn die Umgebungstemperatur über 25°C liegt, und bei niedrigen Temperaturen zu wärmen.
- Bei schmerzhaften Eingriffen sollte Xylazin immer in Kombination mit einer Lokalanästhesie oder einer generellen Anästhesie verwendet werden.
- Xylazin kann unterschiedlich stark ausgeprägte Ataxien hervorrufen; daher muss Xylazin bei Eingriffen an den distalen Extremitäten und bei stehenden Kastrationen beim Pferd mit Vorsicht eingesetzt werden.
- Behandelte Tiere sollten überwacht werden, bis die Wirkung vollständig abgeklungen ist (z. B. Überprüfung der Herz- und Atemfunktion auch in der postoperativen Phase), zusätzlich sollten die Tiere einzeln gehalten werden, um gegenseitige Verletzungen zu vermeiden.
- Zur Anwendung bei Jungtieren siehe die in Abschnitt Gegenanzeigen genannte Altersbeschränkung. Wenn das Tierarzneimittel für die Anwendung bei Jungtieren unterhalb dieser Altersgrenzen vorgesehen ist, sollte der Tierarzt eine Nutzen-Risiko-Bewertung vornehmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Parabene oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Dieses Tierarzneimittel ist ein Sedativum. Es ist darauf zu achten, dass eine versehentliche Selbstinjektion vermieden wird.
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 Tierarzneimittel in Berührung gekommen sind, unverzüglich mit reichlich frischem Wasser. Sollten Symptome auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.
Ziehen Sie kontaminierte Kleidungsstücke, die unmittelbar der Haut aufliegen, aus.
Sollte das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangen, spülen Sie sie mit reichlich frischem Wasser aus. Sollten Symptome auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels 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.

Für den Arzt
Bei Xylazinhydrochlorid handelt es sich um einen α2-Adrenozeptoragonisten. Als Symptome nach einer Resorption können klinische Wirkungen auftreten, darunter dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, trockener Mund und Hyperglykämie (erhöhter Blutzucker). Auch ventrikuläre Arrhytmien wurden beschrieben.
Resipiratorische und hämodynamische Symptome sind symptomatisch zu behandeln.

Trächtigkeit:
Obwohl Laboruntersuchungen an Ratten keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen gezeigt haben, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels während der ersten beiden Trimester der Trächtigkeit nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.
Nicht in den späteren Stadien der Trächtigkeit anwenden (insbesondere bei Rindern und Katzen), außer bei der Geburt, da Xylazin Gebärmutterkontraktionen verursacht und vorzeitige Wehen auslösen kann.
Nicht bei Rindern anwenden, denen Eizellen transplantiert wurden, da der erhöhte Uterustonus die Wahrscheinlichkeit der Einnistung der Eizelle verringern kann.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Die gleichzeitige Anwendung von Xylazin mit anderen zentral dämpfenden Substanzen (Barbiturate, Narkotika, Anästhetika, Beruhigungsmittel usw.) können eine zusätzliche Unterdrückung des ZNS verursachen. Die Dosierungen dieser Tierarzneimittel müssen möglicherweise reduziert werden. Xylazin sollte daher in Kombination mit Neuroleptika oder Beruhigungsmitteln mit Vorsicht eingesetzt werden. Xylazin sollte nicht in Kombination mit Sympathomimetika wie Epinephrin angewendet werden, da es zu ventrikulären Arrhythmien kommen kann.
Es wurde berichtet, dass die gleichzeitige intravenöse Anwendung von potenzierten Sulfonamiden mit α2-Adrenozeptoragonisten zu Herzrhythmusstörungen führt, die tödlich verlaufen können. Obwohl keine derartigen Wirkungen mit diesem Tierarzneimittel berichtet wurden, wird empfohlen, keine Trimethoprim/Sulfonamid-enthaltenden Tierarzneimittel intravenös bei mit Xylazin sedierten Pferden anzuwenden.

Überdosierung:
Im Falle einer versehentlichen Überdosierung kann es zu Herzrhythmusstörungen, Hypotonie und einer tiefen ZNS- und Atemdepression kommen. Es wurden auch Krampfanfälle nach Überdosierung gemeldet. Die Wirkung von Xylazin kann durch α2-adrenerge Antagonisten aufgehoben werden.
Zur Behandlung der atemdepressiven Wirkung von Xylazin wird eine künstliche Beatmung mit oder ohne Gabe von respiratorischen Stimulanzien (z.B. Doxapram) empfohlen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Blähungen[1]

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Herzstillstand, Dyspnoe (Atemnot), Bradypnoe (verlangsamte Atmung), Lungenödem, Hypotonie (niedriger Blutdruck)[2] Anfälle, Erschöpfung, Pupillenfunktionsstörungen, Zittern[2]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Reizung an der Injektionsstelle[3] Hypersalivation (Starke Speichelbildung) Unwillkürliche Bewegung[4], Muskelzittern Bradykardie (niedrige Herzfrequenz)[5], Arrhythmie (Herzrhythmusstörung)[6] Atemdepression[7], verminderte Atemfrequenz, Atemstillstand[7] Hypothermie (Unterkühlung)[8], Hyperthermie (Überhitzung)[8] Hyperglykämie (erhöhter Blutzucker) Polyurie (Vermehrter Harnabsatz)[9] Uteruskontraktionen (Gebärmutterkontraktionen)[9], vorzeitige Geburt[8] Erbrechen[10]

[1] Bei empfindlichen Hunderassen mit einem großen Brustkorb (Deutsche Dogge, Irischer Setter).
[2] Bei anästhesierten Tieren wurden vor allem während und nach der Erholungsphase.
[3] Reversible lokale Gewebsirritationen.
[4] Als Reaktion auf starke akustische Reize.
[5]Mit AV Block.
[6] Reversibel.
[7] Insbesondere bei Katzen.
[8] Die Thermoregulation kann beeinflusst werden, und folglich kann die Körpertemperatur je nach Umgebungstemperatur sinken oder steigen.
[9] Bei Katzen.
[10] Zu Beginn der Sedierung durch Xylazin, insbesondere, wenn die Tiere gerade gefüttert wurden.

Bei Hunden sind die Nebenwirkungen nach subkutaner Verabreichung im Allgemeinen ausgeprägter als nach intramuskulärer Verabreichung, und die Wirkung (Wirksamkeit) kann weniger vorhersehbar sein.

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Reizung an der Injektionsstelle[1] Hypothermie (Unterkühlung)[2], Hyperthermie (Überhitzung)[2] Vorzeitige Geburt, Gebärmutterstörung[3], Penisvorfall[4] weicher Kot[5], Hypersalivation (starker Speichelfluss), Pansenatonie, Störung der Zunge[6], Regurgitation (Wiederkäuen), Blähungen Schnarchen, Stridor (hohes, geräuschvolles Atmen)[7], Atemdepression, Atemstillstand Hypotonie (niedriger Blutdruck), Bradykardie (niedrige Herzfrequenz), Arrhythmie (Herzrhythmusstörung)[4] Polyurie (Vermehrter Harnabsatz)

[1] Reversible lokale Gewebsirritationen.
[2] Die Thermoregulation kann beeinflusst werden, und folglich kann die Körpertemperatur je nach Umgebungstemperatur sinken oder steigen.
[3] Verringerung der Wahrscheinlichkeit einer Eiimplantation.
[4] Reversibel.
[5] Innerhalb von 24 Stunden nach Verabreichung hoher Dosen von Xylazin.
[6] Atonie (Erschlaffung).

[7] Nasal.

Bei Rindern sind Nebenwirkungen im Allgemeinen nach intramuskulärer Verabreichung ausgeprägter als nach intravenöser Verabreichung.

Pferd:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Verhaltensstörung[1]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Kolik[2], Hypomotilität des Verdauungstrakts[3,4]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Reizung an der Injektionsstelle[5] Atemdepression, Atemstillstand, verminderte Atemfrequenz Häufiger Harnabsatz Muskelzittern, abnormale Bewegung[6] Arrhythmie (Herzrhythmusstörung)[7], Bradykardie (niedrige Herzfrequenz)[9], Hypotonie (niedriger Blutdruck)[8], Hypertonie (Bluthochdruck)[8] Ataxie (Störung der Bewegungskoordination) Penisvorfall[7] Hypothermie (Unterkühlung)[10], Hyperthermie (Überhitzung)[10] vermehrtes Schwitzen[11]

[1]Heftige Reaktionen.
[2]Leicht.
[3] Vorübergehend.
[4] Als Präventivmaßnahme sollte das Pferd nach der Sedierung kein Futter erhalten, bis die Wirkung vollständig abgeklungen ist.
[5] Reversible lokale Gewebsirritationen.
[6] Als Reaktion auf scharfe akustische oder physikalische Reize.
[7] Reversibel.
[8] Üblicherweise tritt ein vorübergehender Anstieg auf, gefolgt von einem Abfall des Blutdrucks.
[9] Schwer.
[10] Die Thermoregulation kann beeinflusst werden, und folglich kann die Körpertemperatur je nach Umgebungstemperatur sinken oder steigen.
[11] Wenn die Wirkung der Sedierung nachlässt.

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 oder seinen örtlichen Vertreter 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

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Rind: intravenös (**i.v.**) oder intramuskulär (**i.m.**) Anwendung.
Pferd: intravenös (**i.v.**) Anwendung.
Hund: intravenös (**i.v.**) oder intramuskulär (**i.m.**) Anwendung.
Katze: intramuskulär (**i.m.**) oder subkutan (**s.c.**) Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die intravenöse Injektion sollte insbesondere bei Pferden langsam erfolgen.

Rind (intravenöse oder intramuskuläre Anwendung)
Intravenöse Anwendung:
Der Wirkungseintritt wird durch intravenöse Applikation beschleunigt, wobei die Wirkungsdauer normalerweise verkürzt wird. Wie bei allen zentralwirksamen Substanzen ist zu empfehlen, das Tierarzneimittel langsam intravenös zu injizieren.

Rind (i.v.)

Dosierung	Xylazin mg/kg Körpergewicht (KGW)	Tierarzneimittel ml pro 100 kg KGW	Tierarzneimittel ml pro 500 kg KGW
I	0.016 – 0.024	0.08 – 0.12	0.4 – 0.6
II	0.034 – 0.05	0.18 – 0.25	0.85 – 1.25
III	0.066 – 0.10	0.33 – 0.5	1.65 – 2.5

Rind (i.m.)

Dosierung	Xylazin mg/kg Körpergewicht (KGW)	Tierarzneimittel ml pro 100 kg KGW	Tierarzneimittel ml pro 500 kg KGW
I	0.05	0.25	1.25
II	0.1	0.5	2.5
III	0.2	1.0	5.0
IV	0.3	1.5	7.5

Falls notwendig, lässt sich die Wirkung des Tierarzneimittels durch eine zweite Applikation vertiefen oder verlängern. Zur Vertiefung erfolgt die Nachdosierung 20 Minuten, zur Verlängerung 30 - 40 Minuten nach der ersten Applikation. Die verabreichte Gesamtdosis sollte die Dosierung IV jedoch nicht übersteigen.

Dosierung I: Sedierung mit leichter Verringerung des Muskeltonus. Die Rinder können noch stehen.
Dosierung II: Sedierung mit ausgeprägter Verringerung des Muskeltonus und leichter Analgesie. Die Rinder bleiben meist noch stehen, können sich aber auch hinlegen.
Dosierung III: Tiefe Sedierung, weitere Verminderung des Muskeltonus, teilweise Analgesie. Die Rinder legen sich hin.
Dosierung IV: Sehr tiefe Sedierung mit ausgeprägter Verringerung des Muskeltonus, teilweise Analgesie. Die Rinder legen sich hin.

Pferd (intravenöse Anwendung)
0,6 – 1,0 mg/kg Körpergewicht entsprechend 3 - 5 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht **intravenös**.

Dosisabhängig wird eine leichte bis starke Sedation mit individuell unterschiedlich ausgeprägter Analgesie sowie deutlicher Muskelrelaxation erreicht. Im Allgemeinen legt sich das Pferd nicht hin.

Hund (intravenöse oder intramuskuläre Anwendung)
Zur Sedierung:

1 mg Xylazin/kg Körpergewicht intravenös (entsprechend 0,5 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht).
1 bis 3 mg Xylazin/kg Körpergewicht intramuskulär (entsprechend 0,5 bis 1,5 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht).

Die Anwendung des Tierarzneimittels verursacht bei Hunden sehr oft Erbrechen. Wenn dieser Effekt unerwünscht ist, kann er durch Fasten gemildert werden.

Katze (intramuskuläre oder subkutane Anwendung)
Zur Sedierung:
2 mg Xylazin/kg Körpergewicht intramuskulär (entsprechend 0,1 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht).
2 bis 4 mg Xylazin/kg Körpergewicht subkutan (entsprechend 0,1 bis 0,2 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht).

Die Anwendung des Tierarzneimittels verursacht bei Katzen sehr oft Erbrechen. Wenn dieser Effekt unerwünscht ist, kann er durch Fasten gemildert werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Der Brombutylstopfen kann mit einer 21G- und 23G-Nadel bei kleineren Tieren (Hunden und Katzen) bis zu 70-mal und bei größeren Tieren (Rindern und Pferden) und mit einer 16G-Nadel bis zu 15-mal sicher durchstochen werden.

10. Wartezeiten

Rinder, Pferde:
Essbare Gewebe: 1 Tag.
Milch: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses, unter 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 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. 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

V7000949.00.00

Packungsgröße:
50 ml oder 5x50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi,
Viimsi
Landkreis Harju 74013
Estland
Tel.: +372 6 005 005
E-mail: pharmacovigilance@interchemie.ee

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Konivet GmbH
Robert-Bosch-Straße 6
49632 Essen
Tel. Nr.: 05434 923649-0

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verschreibungspflichtig