

ANHANG I

**FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Xylazin 20,0 mg
(entspricht 23,3 mg Xylazinhydrochlorid)

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 (E218)	1,0 mg
Salzsäure 10% (zur pH-Einstellung)	
Natriumhydroxid-Lösung (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Pferd:

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

Rind:

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

Hund, Katze:

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Obstruktionen, da die muskel-relaxierenden Eigenschaften des Wirkstoffes die Auswirkungen der Obstruktion möglicherweise noch verstärken und wegen der Gefahr, Erbrechen auszulösen.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Beeinträchtigung der Leber- oder Nierenfunktion, Atemwegserkrankungen, Herzerkrankungen, Hypotension und/oder Schock.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Diabetes mellitus erkrankt sind.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Krampfanfällen leiden.

Nicht anwenden bei Kälbern unter 1 Woche, Fohlen unter 2 Wochen oder bei Hunde- und Katzenwelpen unter 6 Wochen.

Nicht während der letzten Phase der Trächtigkeit anwenden (Gefahr der vorzeitigen Geburt), außer bei der Geburt selbst (siehe auch Abschnitt 3.7).

3.4 Besondere Warnhinweise

Pferd:

Xylazin hemmt die normale Darmmotilität. Deswegen sollte Xylazin nur dann bei Kolik eingesetzt werden, wenn diese nicht auf Analgetika anspricht. Bei Pferden mit Dysfunktion des Blinddarms sollte Xylazin nicht angewendet werden.

Da sich Pferde nach Xylazingabe nur widerstrebend bewegen, sollte die Verabreichung, wenn möglich, immer am Ort der Untersuchung bzw. Behandlung stattfinden.

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels an Pferde, die anfällig für Laminitis sind, ist vorsichtig vorzugehen.

Pferde mit Erkrankungen oder Dysfunktionen der Atemwege können eine lebensbedrohliche Atemnot entwickeln.

Die Dosierung sollte immer so gering 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 Dosierung und die Art der Operation berücksichtigen. Die empfohlenen Dosierungen variieren je nach Wahl der zusammen verabreichten Anästhetika.

Hund, Katze:

Xylazin hemmt die normale Darmmotilität. Daher ist die Sedation mit Xylazin bei einer radiologischen Untersuchung des oberen Verdauungstraktes nicht anzuraten, da es eine Aufgasung des Magen-Darmtraktes unterstützt und eine Interpretation der Befunde erschwert.

Brachycephale Rassen mit Erkrankungen oder Fehlfunktionen der Atemwege können lebensbedrohliche Atemnot entwickeln.

Die Gabe zusammen mit anderen Präanästhetika oder Anästhetika sollte Gegenstand einer Nutzen-Risiko-Bewertung sein. Diese Bewertung sollte die Zusammensetzung der Produkte, ihre Dosierung und die Art der Operation berücksichtigen. Die empfohlenen Dosierungen variieren je nach Wahl der zusammen verabreichten Anästhetika.

Rind:

Rinder sind besonders empfindlich gegenüber Xylazin. Obwohl Rinder normalerweise nach geringeren Dosierungen stehen bleiben, legen sich einige Tiere auch hin. Nach Verabreichung der höchsten empfohlenen Dosierung legen sich die meisten Tiere hin und einige Tiere kommen in Seitenlage zum Liegen.

Nach Injektion von Xylazin kann die Vormagenmotorik sistieren, was zu Aufgasung führen kann. Eine mehrstündige Nahrungs- und Wasserkarenz vor Anwendung von Xylazin wird empfohlen. Das Fasten von Kälbern kann indiziert sein, sollte jedoch nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Bei Rindern bleibt die Fähigkeit zum Wiederkauen, Husten und Schlucken erhalten, wird aber während der Sedierung vermindert. Deswegen sollten Rinder in der Erholungsphase engmaschig überwacht und in Sternallage gehalten werden.

Lebensbedrohliche Wirkungen (Atem- und Kreislaufversagen) können nach einer intramuskulären Dosis von über 0,5 mg/kg Körpergewicht auftreten. Die Einhaltung einer exakten Dosierung ist somit erforderlich.

Die Gabe zusammen mit anderen Präanästhetika oder Anästhetika sollte Gegenstand einer Nutzen-Risiko-Bewertung sein. Diese Bewertung sollte die Zusammensetzung der Produkte, ihre Dosierung und die Art der Operation 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:

Tiere sollten in einer ruhigen Umgebung gehalten werden, da sie auf äußere Reize reagieren können. Intraarterielle Injektionen sind zu vermeiden.

Tympanien können gelegentlich bei liegenden Rindern auftreten und können durch Einhaltung einer Sternallage vermieden werden.

Die Aspiration von Speichel oder Futter kann vermieden werden, indem man den Kopf und den Hals tiefer lagert. Die Tiere sollten vor der Anwendung des Tierarzneimittels fasten.

Ältere oder kranke Tiere reagieren empfindlicher auf Xylazin, während aufgeregte oder nervöse Tiere möglicherweise eine etwas höhere Dosierung benötigen.

Bei Dehydratation sollte Xylazin vorsichtig angewendet werden.

Bei Hunden und Katzen führt die Verabreichung von Xylazin im Allgemeinen innerhalb von 3 – 5 Minuten zu Erbrechen. Es wird daher empfohlen, Hunde und Katzen 12 Stunden vor der Operation fasten zu lassen; Trinkwasser kann unbegrenzt angeboten werden.

Eine Prämedikation mit Atropin kann den Speichelfluss und die Effekte einer Bradykardie bei Hunden und Katzen mildern.

Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Nach der Verabreichung, sollten die Tiere in einer ruhigen Umgebung gehalten werden, bis die Wirkung voll entfaltet ist.

Es wird empfohlen, die Tiere bei Umgebungstemperaturen über 25 °C zu kühlen und bei niedrigen Temperaturen zu wärmen.

Bei schmerhaften Manipulationen sollte Xylazin immer in Kombination mit Lokalanästhetika oder einer generellen Anästhesie verwendet werden.

Die Anwendung von Xylazin kann unterschiedlich stark ausgeprägte Ataxien hervorrufen. Deshalb ist Xylazin beim Pferd bei Manipulationen an den unteren Extremitäten oder bei Kastrationen im Stehen mit Vorsicht anzuwenden.

Tiere sollten sorgfältig überwacht werden bis die Wirkung vollständig nachgelassen hat (z.B. Überprüfung der Atem- und Herz-/ Kreislauffunktion auch in der postoperativen Phase) zusätzlich sollten die Tiere einzeln gehalten werden, um gegenseitige Verletzungen auszuschließen.

Zur Anwendung bei Jungtieren siehe die in Abschnitt 3.3 genannte Altersbeschränkung. Wenn das Tierarzneimittel bei Jungtieren unterhalb dieser Altersgrenze angewendet werden soll, sollte der Tierarzt eine Nutzen-Risiko-Bewertung vornehmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Parabenen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenden Sie sich im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion unverzüglich an einen Arzt, und legen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vor. SETZEN SIE SICH NICHT AN DAS STEUER EINES FAHRZEUGS, da eine sedierende 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 auf der Haut aufliegen, aus.

Sollte das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangen, spülen Sie diese mit reichlich frischem Wasser aus. Sollten Symptome auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.

Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel mit besonderer Vorsicht handhaben, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Exposition zu uterinen Kontraktionen und einem Blutdruckabfall des Fötus kommen kann.

Hinweis für Ärzte:

Bei Xylazin handelt es sich um einen Alpha2-Adrenorezeptoragonisten. Als Symptome nach 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Generell können die für α2-Adrenozeptoragonisten typischen Nebenwirkungen wie Bradykardie, reversible Arrhythmien und Hypotension auftreten. Auswirkungen auf die Thermoregulation können auftreten. Dies kann sich abhängig von der Umgebungstemperatur in erhöhter oder erniedrigter Körpertemperatur zeigen.

Hund, Katze:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erbrechen ¹ , Hypersalivation
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Blähungen ²
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Herzstillstand ³ , Hypotonie ³ , Dyspnoe ³ , Bradypnoe ³ , Lungenödem ³ , Anfälle ³ , Erschöpfung ³ , Pupillenstörung ³ , Tremor ³
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Bradykardie ⁴ , Atemdepression, Atemstillstand, Hyperglykämie ⁵ , Muskelzittern, unwillkürliche Bewegungen ⁶ , häufiger Harnabsatz, Uteruskontraktion ⁵ , vorzeitige Geburt ⁵

¹ während des Einsetzens der sedierenden Wirkung von Xylazin, insbesondere wenn die Tiere gerade gefüttert wurden

² insbesondere bei Hunderassen mit großem Brustkorb (Deutsche Dogge, Irish Setter)

³ während/ nach der Erholungsphase

⁴ bei AV-Block

⁵ bei Katzen

⁶ als Reaktion auf starke akustische Reize

Rind:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Diarrhoe ⁷
--	-----------------------

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hypothermie, Pansenatonie, Blähungen, Regurgitation, Hypersalivation, Zungenlähmung, Atemgeräusche, Stridor ⁸ , Atemdepression, Atemstillstand, Hypotonie, Bradykardie, häufiger Harnabsatz, vorzeitige Geburt ⁹ , reduzierte Empfängnisrate ⁹ , Penisprolaps ¹⁰
--	---

⁷ für 24 Stunden nach hohen Dosen von Xylazin

⁸ nasal

⁹ aufgrund uterotonischer Wirkungen

¹⁰ reversibel

Nebenwirkungen sind nach intramuskulärer Verabreichung im Allgemeinen stärker ausgeprägt als nach intravenöser Verabreichung.

Pferd:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	vermehrtes Schwitzen ¹¹ , Hypotonie ¹² , häufiger Harnabsatz
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Ataxie, Penisprolaps ¹³
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Verhaltensstörung ¹⁴
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Kolik ¹⁵
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Bradykardie (schwer), Bradypnoe, Musketremor ¹⁶ , unwillkürliche Bewegungen ¹⁶

¹¹ als Zeichen einer abklingenden Sedierung

¹² vorübergehender Blutdruckanstieg, gefolgt von einem Blutdruckabfall

¹³ reversibel

¹⁴ heftige Reaktion

¹⁵ Leicht, da die Darmmotilität durch Xylazin vorübergehend gehemmt wird. Um dies zu verhindern, sollten Pferde nach der Sedierung kein Futter aufnehmen, bis die Wirkung vollständig abgeklungen ist.

¹⁶ nach starken akustischen oder physischen Reizen

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 Kontaktadressen 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:

Obwohl Laboruntersuchungen bei Ratten keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen ergaben, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels in den ersten zwei Dritteln der Trächtigkeit nur nach Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt vorgenommen werden.

Nicht in späteren Stadien der Trächtigkeit (insbesondere bei Rindern und Katzen) anwenden, außer bei der Geburt, da Xylazin Uteruskontraktionen verursacht und zu vorzeitigen Wehen führen kann.
Nicht bei Rindern anwenden, die Eizellen transplantiert bekommen, da der erhöhte Uterustonus den Erfolg einer Implantation verringern kann.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Xylazin und anderen zentral dämpfenden Substanzen (z.B. Barbituraten, Narkotika, Anästhetika, Tranquillizern, etc.) kann die zentral dämpfende Wirkung verstärken. Die Dosierungen dieser Substanzen sind eventuell entsprechend zu verringern. Aus diesem Grunde sollte Xylazin in Kombination mit Neuroleptika oder Tranquillizern vorsichtig angewendet werden.

Aufgrund möglicher ventrikulärer Arrhythmien sollte Xylazin nicht in Kombination mit Sympathomimetika wie Epinephrin angewendet werden.

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von potenzierten Sulfonamiden und α_2 -Adrenozeptoragonisten kann zu kardialen Arrhythmien mit letalem Ausgang führen. Obwohl solche Wirkungen mit diesem Tierarzneimittel nicht berichtet worden sind, wird empfohlen, keine Trimethoprim/Sulfonamid enthaltenden Tierarzneimittel intravenös bei mit Xylazin sedierten Pferden anzuwenden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Pferde: Langsame intravenöse Anwendung.

Zur Sedierung:

0,6 – 1,0 mg Xylazin / kg KGW (entsprechend 3 – 5 ml des Tierarzneimittels / 100 kg KGW)

Zur Einleitung einer Anästhesie in Kombination mit Ketamin:

1 mg Xylazin/kg KGW (5 ml des Tierarzneimittels / 100 kg KGW) und nach Eintritt einer tiefen Sedierung 2 mg Ketamin / kg KGW intravenös.

Ist auch eine ausgeprägte Muskelrelaxation erforderlich, können dem liegenden Tier Muskel-relaxantien verabreicht werden, bis erste Anzeichen einer ausreichenden Relaxation auftreten.

Rinder: Intramuskuläre Anwendung oder langsame intravenöse Anwendung.

Dosierung:

Dosierung	Xylazin (mg / kg KGW)	Xalyzin (ml / 100 kg KGW)	Xalyzin (ml / 500 kg KGW)

A. Intramuskulär			
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1	5
IV	0,3	1,5	7,5

B. Intravenös			
I	0,016-0,024	0,08-0,12	0,4-0,6
II	0,034-0,05	0,17-0,25	0,85-1,25
III	0,066-0,10	0,33-0,5	1,65-2,5

Dosierung I: Sedierung mit geringgradiger Verminderung des Muskeltonus. Die Stehfähigkeit der Rinder bleibt erhalten.

Dosierung II: Sedierung mit deutlicher Verminderung des Muskeltonus und leichter Analgesie. Die Rinder bleiben überwiegend stehfähig, 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 einer ausgeprägten Verminderung des Muskeltonus, teilweise Analgesie. Die Rinder legen sich hin.

Hunde: Intramuskuläre Anwendung oder intravenöse Anwendung.

Zur Sedierung:

1 - 3 mg Xylazin / kg KGW (0,5 – 1,5 ml des Tierarzneimittels / 10 kg KGW) i.m. oder i.v.

Zur Einleitung einer Anästhesie in Kombination mit Ketamin:

2 mg Xylazin / kg /KGW (1 ml des Tierarzneimittels / 10 kg KGW) und 6 - 10 mg Ketamin / kg KGW i.m.

Katzen: Intramuskuläre Anwendung oder subkutane Anwendung.

Zur Sedierung:

2 - 4 mg Xylazin / kg KGW (0,1 – 0,2 ml des Tierarzneimittels / kg KGW) i.m. oder s.c.

Zur Einleitung einer Anästhesie in Kombination mit Ketamin:

2 mg Xylazin / kg KGW (0,1 ml des Tierarzneimittels / kg KGW) und 6 - 15 mg Ketamin / kg KGW i.m.

Bei allen Tierarten sollte Xylazin für schmerzhafte Eingriffe immer in Kombination mit Lokalanästhetika oder einer generellen Anästhesie verwendet werden.

Eine Vertiefung oder Verlängerung der Wirkung durch eine zusätzliche Injektion ist grundsätzlich möglich (Herz-, Kreislauf- und Atemfunktion überwachen!). Die angegebenen Höchstdosierungen sollten jedoch nicht überschritten werden.

Der Stopfen sollte nicht mehr als 50 Mal durchgestochen werden.

Die Anzahl der Einstiche sollte auf der Umverpackung vermerkt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei versehentlicher Überdosierung können Arrhythmien, Hypotension, schwere ZNS- und Atemdepressionen auftreten. Krampfanfälle wurden ebenfalls nach Überdosierung berichtet. Zur

Aufhebung oder Abschwächung der Xylazin Wirkung können Substanzen mit einer α 2-antagonistischen Wirkung verabreicht werden.

Um eine durch Xylazin verursachte Atemdepression zu behandeln wird eine künstliche Beatmung mit oder ohne Gabe von Atemstimulanzien (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:

Essbare Gewebe: 1 Tag
Milch: Null Stunden

Pferde:

Essbare Gewebe: 1 Tag
Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN05CM92

4.2 Pharmakodynamik

Xylazin gehört zur Gruppe der α 2-Adrenozeptoragonisten.

Xylazin ist ein α 2-Adrenozeptoragonist, der zentrale und periphere α 2-Adrenozeptoren stimuliert. Durch die Erregung zentraler α 2-Adrenozeptoren entfaltet Xylazin eine deutliche schmerzhemmende Wirkung. Neben der α 2-adrenergen Wirkung hat Xylazin auch α 1-adrenerge Wirkungen.

Xylazin bewirkt eine Muskelrelaxation durch Hemmung der intraneuronalen Impulsübertragung auf zentralen Ebenen des zentralen Nervensystems. Die analgetischen und muskelrelaxierenden Eigenschaften von Xylazin sind stark speziesabhängig. Eine ausreichende Analgesie kann in der Regel nur in Kombination mit anderen Tierarzneimitteln erreicht werden.

Bei vielen Tierarten kommt es nach Verabreichung von Xylazin zuerst zu einer kurzzeitigen arteriellen Blutdruckerhöhung, gefolgt von länger andauernder Hypotension und Bradykardie. Diese gegensätzlichen Wirkungen auf den arteriellen Blutdruck hängen offenbar mit den α 2-adrenergen und α 1-adrenergen Wirkungen von Xylazin zusammen.

Xylazin entfaltet verschiedene endokrine Wirkungen. Einflüsse von Xylazin sind beschrieben auf Insulin (Hemmung der Ausschüttung von Insulin, vermittelt durch α 2-Rezeptoren in den β -Zellen des Pankreas), auf ADH (Polyurie, hervorgerufen durch eine Verminderung der ADH Produktion) und auf FSH (Abfall der Konzentration).

4.3 Pharmakokinetik

Die Resorption und damit das Einsetzen der Wirkung erfolgt nach intramuskulärer Injektion schnell. Maximale Plasmaspiegel werden üblicherweise innerhalb von 15 Minuten nach Verabreichung erreicht und fallen dann exponentiell ab. Xylazin ist eine hoch fettlösliche organische Base und verteilt sich schnell und umfangreich im Gewebe (V_d 1,9 – 2,7). Wenige Minuten nach intravenöser Verabreichung wird Xylazin in hohen Konzentrationen in der Niere, der Leber, dem Gehirn, der Hypophyse und dem Zwerchfell gefunden. Das zeigt den schnellen Übergang aus dem Blut in die Gewebe an. Nach intramuskulärer Verabreichung schwankt die Bioverfügbarkeit von 52- 90% beim

Hund und von 40 – 48% beim Pferd. Xylazin wird zum großen Teil metabolisiert und schnell ausgeschieden (ca. 70% über den Harn, wohingegen die Ausscheidung über den Darm ca. 30% beträgt). Die schnelle Elimination 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

Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

25 ml Durchstechflaschen aus Klarglas (Typ I) verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe.

50 ml Durchstechflasche aus Klarglas (Typ II) verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 x 25 ml

Karton mit 10 x 25 ml

Karton mit 12 x 25 ml

Umkarton mit 1 x 50 ml

Karton mit 12 x 50 ml

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 ZULASSUNGSHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402650.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.04.2020

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

TT/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**

Xalyzin 20 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Xylazin 20,0 mg
(entspricht 23,3 mg Xylazinhydrochlorid)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 25 ml
10 x 25 ml
12 x 25 ml
1 x 50 ml
12 x 50 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

i.v. (Rind, Pferd, Hund), i.m. (Rind, Hund, Katze) und s.c. (Katze)

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder:

Essbare Gewebe: 1 Tag
Milch: Null Stunden

Pferde:

Essbare Gewebe: 1 Tag
Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIERN“

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 ZULASSUNGSHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. ZULASSUNGNUMMERN

402650.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**Durchstechflaschen 25 ml und 50 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Xalyzin 20 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Xylazin 20,0 mg
(entspricht 23,3 mg Xylazinhydrochlorid)

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Hund und Katze

4. ARTEN DER ANWENDUNG

i.v. (Rind, Pferd, Hund), i.m. (Rind, Hund, Katze), s.c. (Katze)

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder:

Essbare Gewebe: 1 Tag
Milch: Null Stunden

Pferde:

Essbare Gewebe: 1 Tag
Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht einfrieren.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**Durchstechflaschen 25 ml, 50 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Xalyzin

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

20 mg/ml

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Xylazin 20,0 mg
(entspricht 23,3 mg Xylazinhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 1,0 mg

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Hund und Katze

4. Anwendungsgebiete

Pferd:

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

Rind:

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

Hund, Katze:

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Obstruktionen, da die muskel-relaxierenden Eigenschaften des Wirkstoffes die Auswirkungen der Obstruktion möglicherweise noch verstärken und wegen der Gefahr, Erbrechen auszulösen.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Beeinträchtigung der Leber- oder Nierenfunktion, Atemwegserkrankungen, Herzerkrankungen, Hypotension und/oder Schock.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Diabetes mellitus erkrankt sind.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Krampfanfällen leiden.

Nicht anwenden bei Kälbern unter 1 Woche, Fohlen unter 2 Wochen oder bei Hunde- und Katzenwelpen unter 6 Wochen.

Nicht während der letzten Phase der Trächtigkeit anwenden (Gefahr der vorzeitigen Geburt), außer bei der Geburt selbst (siehe auch Abschnitte „Trächtigkeit“ und „Laktation“).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Pferd:

Xylazin hemmt die normale Darmmotilität. Deswegen sollte Xylazin nur dann bei Kolik eingesetzt werden, wenn diese nicht auf Analgetika anspricht. Bei Pferden mit Dysfunktion des Blinddarms sollte Xylazin nicht angewendet werden.

Da sich Pferde nach Xylazingabe nur widerstrebend bewegen, sollte die Verabreichung, wenn möglich, immer am Ort der Untersuchung bzw. Behandlung stattfinden.

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels an Pferde, die anfällig für Laminitis sind, ist vorsichtig vorzugehen.

Pferde mit Erkrankungen oder Dysfunktionen der Atemwege können eine lebensbedrohliche Atemnot entwickeln.

Die Dosierung sollte immer so gering 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 Dosierung und die Art der Operation berücksichtigen. Die empfohlenen Dosierungen variieren je nach Wahl der zusammen verabreichten Anästhetika.

Hund, Katze:

Xylazin hemmt die normale Darmmotilität. Daher ist die Sedation mit Xylazin bei einer radiologischen Untersuchung des oberen Verdauungstraktes nicht anzuraten, da es eine Aufgasung des Magen-Darmtraktes unterstützt und eine Interpretation der Befunde erschwert.

Brachycephale Rassen mit Erkrankungen oder Fehlfunktionen der Atemwege können lebensbedrohliche Atemnot entwickeln.

Die Gabe zusammen mit anderen Präanästhetika oder Anästhetika sollte Gegenstand einer Nutzen-Risiko-Bewertung sein. Diese Bewertung sollte die Zusammensetzung der Produkte, ihre Dosierung und die Art der Operation berücksichtigen. Die empfohlenen Dosierungen variieren je nach Wahl der zusammen verabreichten Anästhetika.

Rind:

Rinder sind besonders empfindlich gegenüber Xylazin. Obwohl Rinder normalerweise nach geringeren Dosierungen stehen bleiben, legen sich einige Tiere auch hin. Nach Verabreichung der höchsten empfohlenen Dosierung legen sich die meisten Tiere hin und einige Tiere kommen in Seitenlage zum Liegen.

Nach Injektion von Xylazin kann die Vormagenmotorik sistieren, was zu Aufgasung führen kann. Eine mehrstündige Nahrungs- und Wasserkarenz vor Anwendung von Xylazin wird empfohlen. Das Fasten von Kälbern kann indiziert sein, sollte jedoch nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Bei Rindern bleibt die Fähigkeit zum Wiederkauen, Husten und Schlucken erhalten, wird aber während der Sedierung vermindert. Deswegen sollten Rinder in der Erholungsphase engmaschig überwacht und in Sternallage gehalten werden.

Lebensbedrohliche Wirkungen (Atem- und Kreislaufversagen) können nach einer intramuskulären Dosis von über 0,5 mg/kg Körpergewicht auftreten. Die Einhaltung einer exakten Dosierung ist somit erforderlich.

Die Gabe zusammen mit anderen Präanästhetika oder Anästhetika sollte Gegenstand einer Nutzen-Risiko-Bewertung sein. Diese Bewertung sollte die Zusammensetzung der Produkte, ihre Dosierung und die Art der Operation berücksichtigen. Die empfohlenen Dosierungen variieren je nach Wahl der zusammen verabreichten Anästhetika.

Eine Vertiefung oder Verlängerung der Wirkung durch eine zusätzliche Injektion ist grundsätzlich möglich (Herz-, Kreislauf- und Atemfunktion überwachen!). Die angegebenen Höchstdosierungen sollten jedoch nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Tiere sollten in einer ruhigen Umgebung gehalten werden, da sie auf äußere Reize reagieren können. Intraarterielle Injektionen sind zu vermeiden.

Tympanien können gelegentlich bei liegenden Rindern auftreten und können durch Einhaltung einer Sternallage vermieden werden.

Die Aspiration von Speichel oder Futter kann vermieden werden, indem man den Kopf und den Hals tiefer lagert. Die Tiere sollten vor der Anwendung des Tierarzneimittels fasten.

Ältere oder kranke Tiere reagieren empfindlicher auf Xylazin, während aufgeregte oder nervöse Tiere möglicherweise eine etwas höhere Dosierung benötigen.

Bei Dehydratation sollte Xylazin vorsichtig angewendet werden.

Bei Hunden und Katzen führt die Verabreichung von Xylazin im Allgemeinen innerhalb von 3 – 5 Minuten zu Erbrechen. Es wird daher empfohlen, Hunde und Katzen 12 Stunden vor der Operation fasten zu lassen; Trinkwasser kann unbegrenzt angeboten werden.

Eine Prämedikation mit Atropin kann den Speichelfluss und die Effekte einer Bradykardie bei Hunden und Katzen mildern.

Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Nach der Verabreichung, sollten die Tiere in einer ruhigen Umgebung gehalten werden, bis die Wirkung voll entfaltet ist.

Es wird empfohlen, die Tiere bei Umgebungstemperaturen über 25 °C zu kühlen und bei niedrigen Temperaturen zu wärmen.

Bei schmerhaften Manipulationen sollte Xylazin immer in Kombination mit Lokalanästhetika oder einer generellen Anästhesie verwendet werden.

Die Anwendung von Xylazin kann unterschiedlich stark ausgeprägte Ataxien hervorrufen. Deshalb ist Xylazin beim Pferd bei Manipulationen an den unteren Extremitäten oder bei Kastrationen im Stehen mit Vorsicht anzuwenden.

Tiere sollten sorgfältig überwacht werden bis die Wirkung vollständig nachgelassen hat (z.B.

Überprüfung der Atem- und Herz-/ Kreislauffunktion auch in der postoperativen Phase) zusätzlich sollten die Tiere einzeln gehalten werden, um gegenseitige Verletzungen auszuschließen.

Zur Anwendung bei Jungtieren siehe die in Abschnitt 5 genannte Altersbeschränkung. Wenn das Tierarzneimittel bei Jungtieren unterhalb dieser Altersgrenze angewendet werden soll, sollte der Tierarzt eine Nutzen-Risiko-Bewertung vornehmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Parabenen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenden Sie sich im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion unverzüglich an einen Arzt, und legen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder Etikett vor. SETZEN SIE SICH NICHT AN DAS STEUER EINES FAHRZEUGS, da eine sedierende 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 auf der Haut aufliegen, aus.

Sollte das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangen, spülen Sie diese mit reichlich frischem Wasser aus. Sollten Symptome auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.

Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel mit besonderer Vorsicht handhaben, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Exposition zu uterinen Kontraktionen und einem Blutdruckabfall des Fötus kommen kann.

Hinweis für Ärzte:

Bei Xylazin handelt es sich um einen Alpha2-Adrenorezeptoragonisten. Als Symptome nach 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.

Trächtigkeit:

Obwohl Laboruntersuchungen bei Ratten keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen ergaben, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels in den ersten zwei Dritteln der Trächtigkeit nur nach Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt vorgenommen werden.

Nicht in späteren Stadien der Trächtigkeit (insbesondere bei Rindern und Katzen) anwenden, außer bei der Geburt, da Xylazin Uteruskontraktionen verursacht und zu vorzeitigen Wehen führen kann.

Nicht bei Rindern anwenden, die Eizellen transplantiert bekommen, da der erhöhte Uterustonus den Erfolg einer Implantation verringern kann.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von Xylazin und anderen zentral dämpfenden Substanzen (z.B. Barbituraten, Narkotika, Anästhetika, Tranquillizern, etc.) kann die zentral dämpfende Wirkung verstärken. Die Dosierungen dieser Substanzen sind eventuell entsprechend zu verringern. Aus diesem Grunde sollte Xylazin in Kombination mit Neuroleptika oder Tranquillizern vorsichtig angewendet werden.

Aufgrund möglicher ventrikulärer Arrhythmien sollte Xylazin nicht in Kombination mit Sympathomimetika wie Epinephrin angewendet werden.

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von potenzierten Sulfonamiden und α_2 -Adrenozeptoragonisten kann zu kardialen Arrhythmien mit letalem Ausgang führen. Obwohl solche Wirkungen mit diesem Tierarzneimittel nicht berichtet worden sind, wird empfohlen, keine Trimethoprim/Sulfonamid enthaltenden Tierarzneimittel intravenös bei mit Xylazin sedierten Pferden anzuwenden.

Überdosierung:

Bei versehentlicher Überdosierung können Arrhythmien, Hypotension, schwere ZNS- und Atemdepressionen auftreten. Krampfanfälle wurden ebenfalls nach Überdosierung berichtet. Zur Aufhebung oder Abschwächung der Xylazin Wirkung können Substanzen mit einer α_2 -antagonistischen Wirkung verabreicht werden.

Um eine durch Xylazin verursachte Atemdepression zu behandeln wird eine künstliche Beatmung mit oder ohne Gabe von Atemstimulanzien (z.B. Doxapram) empfohlen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Generell können die für α_2 -Adrenozeptoragonisten typischen Nebenwirkungen wie Bradykardie, reversible Arrhythmien und Hypotension auftreten. Auswirkungen auf die Thermoregulation können auftreten. Dies kann sich abhängig von der Umgebungstemperatur in erhöhter oder erniedrigter Körpertemperatur zeigen.

Hund, Katze:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erbrechen ¹ , Hypersalivation
Selten	Blähungen ²

(1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Herzstillstand ³ , Hypotonie ³ , Dyspnoe ³ , Bradypnoe ³ , Lungenödem ³ , Anfälle ³ , Erschöpfung ³ , Pupillenstörung ³ , Tremor ³
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Bradykardie ⁴ , Atemdepression, Atemstillstand, Hyperglykämie ⁵ , Muskelzittern, unwillkürliche Bewegungen ⁶ , häufiger Harnabsatz ⁵ , Uteruskontraktion ⁵ , vorzeitige Geburt ⁵

¹ während des Einsetzens der sedierenden Wirkung von Xylazin, insbesondere wenn die Tiere gerade gefüttert wurden

² insbesondere bei Hunderassen mit großem Brustkorb (Deutsche Dogge, Irish Setter)

³ während/ nach der Erholungsphase

⁴ bei AV-Block

⁵ bei Katzen

⁶ als Reaktion auf starke akustische Reize

Rind:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Diarrhoe ⁷
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Unterkühlung, Pansenatonie, Blähungen, Regurgitation, Hypersalivation, Zungenlähmung, Atemgeräusche, Stridor ⁸ , Atemdepression, Atemstillstand, Hypotonie, Bradykardie, häufiger Harnabsatz, vorzeitige Geburt ⁹ , reduzierte Empfängnisrate ⁹ , Penisprolaps ¹⁰

⁷ für 24 Stunden nach hohen Dosen von Xylazin

⁸ nasal

⁹ aufgrund uterotonischer Wirkungen

¹⁰ reversibel

Nebenwirkungen sind nach intramuskulärer Verabreichung im Allgemeinen stärker ausgeprägt als nach intravenöser Verabreichung.

Pferd:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	vermehrtes Schwitzen ¹¹ , Hypotonie ¹² , häufiger Harnabsatz
--	--

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Ataxie, Penisprolaps ¹³
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Verhaltensstörung ¹⁴
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Kolik ¹⁵
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Bradykardie (schwer), Bradypnoe, Musketremor ¹⁶ , unwillkürliche Bewegungen ¹⁶

¹¹ als Zeichen einer abklingenden Sedierung

¹² vorübergehender Blutdruckanstieg, gefolgt von einem Blutdruckabfall

¹³ reversibel

¹⁴ heftige Reaktion

¹⁵ Leicht, da die Darmmotilität durch Xylazin vorübergehend gehemmt wird. Um dies zu verhindern, sollten Pferde nach der Sedierung kein Futter aufnehmen, bis die Wirkung vollständig abgeklungen ist.

¹⁶ nach starken akustischen oder physischen Reizen

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

Pferde: Langsame intravenöse Anwendung.

Zur Sedierung:

0,6 – 1,0 mg Xylazin / kg KGW (entsprechend 3 – 5 ml des Tierarzneimittels / 100 kg KGW)

Zur Einleitung einer Anästhesie in Kombination mit Ketamin:

1 mg Xylazin/kg KGW (5 ml des Tierarzneimittels / 100 kg KGW) und nach Eintritt einer tiefen Sedierung 2 mg Ketamin / kg KGW intravenös.

Ist auch eine ausgeprägte Muskelrelaxation erforderlich, können dem liegenden Tier Muskelrelaxantien verabreicht werden, bis erste Anzeichen einer ausreichenden Relaxation auftreten.

Rinder: Intramuskuläre Anwendung oder langsame intravenöse Anwendung.

Dosierung:

Dosierung	Xylazin (mg / kg KGW)	Tierarzneimittel (ml / 100 kg KGW)	Tierarzneimittel (ml / 500 kg KGW)
A. Intramuskulär			
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1	5
IV	0,3	1,5	7,5
B. Intravenös			
I	0,016-0,024	0,08-0,12	0,4-0,6
II	0,034-0,05	0,17-0,25	0,85-1,25
III	0,066-0,10	0,33-0,5	1,65-2,5

Dosierung I: Sedierung mit geringgradiger Verminderung des Muskeltonus. Die Stehfähigkeit der Rinder bleibt erhalten.

Dosierung II: Sedierung mit deutlicher Verminderung des Muskeltonus und leichter Analgesie. Die Rinder bleiben überwiegend stehfähig, 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 einer ausgeprägten Verminderung des Muskeltonus, teilweise Analgesie. Die Rinder legen sich hin.

Hunde: Intramuskuläre Anwendung oder intravenöse Anwendung.

Zur Sedierung:

1 - 3 mg Xylazin / kg KGW (0,5 – 1,5 ml des Tierarzneimittels / 10 kg KGW) i.m. oder i.v.

Zur Einleitung einer Anästhesie in Kombination mit Ketamin:

2 mg Xylazin / kg KGW (1 ml des Tierarzneimittels / 10 kg KGW) und 6 - 10 mg Ketamin / kg KGW i.m.

Katzen: Intramuskuläre Anwendung oder subkutane Anwendung.

Zur Sedierung:

2 - 4 mg Xylazin / kg KGW (0,1 – 0,2 ml des Tierarzneimittels / kg KGW) i.m. oder s.c.

Zur Einleitung einer Anästhesie in Kombination mit Ketamin:

2 mg Xylazin / kg KGW (0,1 ml des Tierarzneimittels / kg KGW) und 6 - 15 mg Ketamin / kg KGW i.m.

Bei allen Tierarten sollte Xylazin für schmerzhafte Eingriffe immer in Kombination mit Lokalanästhetika oder einer generellen Anästhesie verwendet werden.

Eine Vertiefung oder Verlängerung der Wirkung durch eine zusätzliche Injektion ist grundsätzlich möglich (Herz-, Kreislauf- und Atemfunktion überwachen!). Die angegebenen Höchstdosierungen sollten jedoch nicht überschritten werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Der Stopfen sollte nicht mehr als 50 Mal durchgestochen werden.

Die Anzahl der Einstiche sollte auf der Umverpackung vermerkt werden.

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 1 Tag
Milch: Null Stunden

Pferde:

Essbare Gewebe: 1 Tag
Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das 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: 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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

402650.00.00

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 x 25 ml
Karton mit 10 x 25 ml
Karton mit 12 x 25 ml
Umkarton mit 1 x 50 ml
Karton mit 12 x 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

TT/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 und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

Verschreibungspflichtig