

[Version 9, 10/2021]

DE: ANHANG I

**FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS (Summary of Product Characteristics)**

AT: ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Xylazin (als Hydrochlorid) 20 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,5 mg
Natriumchlorid	
Natriumhydrogencarbonat (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Durchsichtige, farblose bis nahezu farblose Injektionslösung.

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 Substanzen zur Anästhesie.

Pferd

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

Hund, Katze

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

3.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

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

Nicht anwenden bei Lungenerkrankungen (Ateminsuffizienz) oder Herzerkrankungen (insbesondere bei ventrikulärer Arrhythmie).
Nicht anwenden bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion.
Nicht anwenden, wenn in der Vergangenheit Krampfanfälle aufgetreten sind.
Nicht anwenden bei Hypotension und Schock.
Nicht anwenden bei Tieren, die an Diabetes mellitus erkrankt sind.
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 3.7).

3.4. Besondere Warnhinweise

Bei Erkrankungen mit Septikämie und bei schwerer Anämie ist die therapeutische Breite vermindert.

Pferd

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 Medikament 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 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.

Hund, Katze

Xylazin hemmt die normale Darmmotilität. Daher ist die Sedierung mit Xylazin für Röntgenaufnahmen des oberen Gastrointestinal-Trakts nicht anzuraten, da es zur Aufgasung des Magens führt und eine Interpretation der Befunde erschwert.

Brachycephale 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.

Rind

Wiederkäuer sind besonders empfindlich gegenüber Xylazin. Obwohl Rinder normalerweise bei geringeren Dosen stehen bleiben, legen sich einige Tiere auch hin. Nach Verabreichung der höchsten empfohlenen Dosis 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 Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Bei Rindern bleibt die Fähigkeit zum Wiederkäuen, Husten und Schlucken erhalten, ist jedoch während der Sedierung reduziert. Deshalb müssen die Rinder während der Erholungsphase engmaschig überwacht werden und in Sternallage gehalten werden.

Bei Rindern können nach intramuskulären Dosen 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.

3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wenn vor der Verabreichung von Xylazin eine Prämedikation mit anderen Wirkstoffen erfolgt ist (z. B. sedativ/analgetische Prämedikation), ist die Xylazin-Dosis zu reduzieren.

Halten Sie die Tiere in einer ruhigen Umgebung, da sie auf äußere Reize reagieren können.

Intraarterielle Verabreichung ist 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 Tier 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 Dosis 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 bei Umgebungstemperaturen über 25 °C zu kühlen, 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. Bei Manipulationen an der Hinterhand des Pferdes muss trotz der Sedierung mit Abwehrbewegungen gerechnet 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:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Haut, der Augen und der Mundschleimhaut hervorrufen. Vermeiden Sie einen Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt. Waschen Sie Hautbereiche, die mit dem Tierarzneimittel in Berührung gekommen sind, unverzüglich mit reichlich frischem Wasser. Ziehen Sie kontaminierte Kleidungsstücke, die unmittelbar der Haut aufliegen, aus. Augen oder Mundschleimhaut bei versehentlichem Kontakt mit dem Tierarzneimittel mit reichlich frischem Wasser spülen. Sollten Symptome auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.

Dieses Tierarzneimittel ist ein Sedativum. Es ist darauf zu achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher oraler 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 die versehentliche Selbstinjektion oder orale Einnahme eine sedierende Wirkung und Blutdruckveränderungen zur Folge haben kann.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels durch schwangere Frauen ist mit besonderer Sorgfalt darauf zu achten, eine Selbstinjektion oder orale Einnahme zu vermeiden. Eine versehentliche systemische Exposition kann bei einer schwangeren Frau zu Uteruskontraktionen und beim Fötus zu einem Blutdruckabfall führen.

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, Parabenen oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Für den Arzt:

Xylazin ist ein α_2 -Adrenozeptoragonist. Als Symptome nach einer Aufnahme können klinische Wirkungen wie dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, Mundtrockenheit und Hyperglykämie auftreten. Auch ventrikuläre Arrhythmien wurden beschrieben. Respiratorische und hämodynamische Symptome sind symptomatisch zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6. Nebenwirkungen

Rind:

<p>Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):</p>	<p>Uteruskontraktionen, Uterusfunktionsstörung (verminderte Einnistung von Eizellen), Penisvorfall (reversibel); Hypersalivation, verminderte Pansenaktivität (Hemmung der Pansenmotilität), Pansentympanie, Regurgitation, weicher Kot¹; Zungenlähmung; Atemdepression, Atemstillstand; Hypotonie, Bradykardie, Arrhythmie; Erniedrigte Körpertemperatur (nur nach vorhergehender Erhöhung der Körpertemperatur); Erregung (paradoxe Erregungsreaktionen); Hyperglykämie; Polyurie; Reizung an der Applikationsstelle (reversible lokale Gewebsirritation).</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹Für 24 Stunden nach hohen Dosen von Xylazin.

Pferd:

<p>Sehr selten (<1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</p>	<p>Kolik²</p>
<p>Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):</p>	<p>Uteruskontraktionen, Penisvorfall (reversibel); Atemdepression, Atemstillstand; Hypotonie, Bradykardie, Arrhythmie; Verminderte Körpertemperatur;</p>

	Erregung (paradoxe Erregungsreaktionen) ³ ; Muskeltremor ³ ; Hyperglykämie; Polyurie; Reizung an der Applikationsstelle (reversible lokale Gewebsirritation); vermehrtes Schwitzen ⁴ .
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

²Milde Kolikerscheinungen können nach der Anwendung von α_2 -Sympathomimetika auftreten, da die Darmmotilität durch die Wirkstoffe dieser Substanzklasse vorübergehend gehemmt wird. Zur Vorbeugung sollten Pferde nach der Sedierung kein Futter aufnehmen, bis die Wirkung vollständig abgeklungen ist.

³Als Reaktion auf starke akustische oder physische Stimuli. Obwohl dies selten vorkommt, wurde über heftige Reaktionen bei Pferden nach der Verabreichung von Xylazin berichtet.

⁴Wenn die Wirkung der Sedierung nachlässt.

Hund, Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere/10.000 behandelte Tiere):	Aufgasen des Magens ⁵
Sehr selten (<1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Herzstillstand, Hypotonie; ⁶ Dyspnoe, Bradypnoe, Lungenödem; ⁶ Anfälle, Schwäche, Pupillenfunktionsstörungen, Tremor ⁶
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Atemdepression, Atemstillstand (insbesondere bei Katzen); Bradykardie, Arrhythmie; Verminderte Körpertemperatur; Erregung (paradoxe Erregungsreaktionen); Hyperglykämie; Polyurie; Reizung an der Applikationsstelle (reversible lokale Gewebsirritation); Hypersalivation, Erbrechen ⁷ ; Uteruskontraktionen (Katze).

⁵Bei anfälligen Hunderassen mit großem Brustkorb (Deutsche Dogge, Irischer Setter).

⁶Bei anästhesierten Tieren vor allem während und nach der Erholungsphase.

⁷Wenn die Sedierung durch Xylazin einsetzt; insbesondere, wenn die Tiere gerade gefüttert wurden.

DE: 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Die Kontaktdaten sind im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage angegeben. 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.

AT: 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter

oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

3.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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 verantwortlichen 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 Uteruston die Wahrscheinlichkeit der Einnistung der Eizelle verringern kann.

3.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Xylazin mit anderen zentral dämpfenden Substanzen (Barbiturate, Narkotika, Anästhetika, Beruhigungsmittel usw.) kann die zentral dämpfende Wirkung verstärken. Die Dosierungen dieser Substanzen müssen möglicherweise reduziert werden. Xylazin sollte daher in Kombination mit Neuroleptika oder Tranquillizern 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 α_2 -Adrenozeptoragonisten zu Herzrhythmusstörungen führt, die tödlich verlaufen können. Obwohl über keine derartigen Wirkungen mit diesem Tierarzneimittel berichtet wurden, wird empfohlen, keine Trimethoprim/Sulfonamid enthaltenden Tierarzneimittel intravenös bei mit Xylazin sedierten Pferden anzuwenden.

3.9. Art der Anwendung und Dosierung

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Rind: intravenös oder intramuskulär

Pferd: intravenös

Hund: intravenös oder intramuskulär

Katze: intramuskulär oder subkutan

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

RIND

Intravenöse Anwendung

Bei intravenöser Anwendung reduziert sich die für die intramuskuläre Applikation empfohlene Dosis auf 1/2 bis 1/3 je nach der individuellen Reaktion des Tieres. Der Wirkungseintritt wird durch die intravenöse Applikation beschleunigt, wogegen die Wirkungsdauer normalerweise verkürzt wird.

Dosierung	Xylazin (mg/kg KGW)	Xylamidol (ml/100 kg KGW)	Xylamidol (ml/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

Intramuskuläre Anwendung

Dosierung	Xylazin (mg/kg KGW)	Xylamidor (ml/100 kg KGW)	Xylamidor (ml/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 (vorheriger Futterentzug wird empfohlen).

Dosierung IV: Sehr tiefe Sedierung mit ausgeprägter Verringerung des Muskeltonus, teilweise Analgesie. Die Rinder legen sich hin.

PFERD

Zur Sedierung:

0,6–1,0 mg Xylazin/kg KGW intravenös (entspricht 3–5 ml pro 100 kg KGW).

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

Zur Anästhesieeinleitung in Kombination mit Ketamin:

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

Wenn auch eine deutliche Muskelrelaxation erforderlich ist, können dem liegenden Tier Muskelrelaxanzien verabreicht werden, bis erste Anzeichen einer ausreichenden Relaxation auftreten.

HUND

Zur Sedierung:

1 mg Xylazin/kg KGW intravenös (entspricht 0,5 ml pro 10 kg KGW).

1–3 mg Xylazin/kg KGW intramuskulär (entspricht 0,5 bis 1,5 ml pro 10 kg KGW).

Zur Anästhesieeinleitung in Kombination mit Ketamin:

2 mg Xylazin/kg KGW intramuskulär (entspricht 1 ml pro 10 kg KGW) und 6–10 mg Ketamin/kg KGW intramuskulär.

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

KATZE

Zur Sedierung:

2 mg Xylazin/kg KGW intramuskulär (entspricht 0,1 ml pro kg KGW).

2–4 mg Xylazin/kg KGW subkutan (entspricht 0,1 bis 0,2 ml pro kg KGW).

Zur Anästhesieeinleitung in Kombination mit Ketamin:

2 mg Xylazin/kg KGW intramuskulär (entspricht 0,1 ml pro kg KGW) und 5–15 mg Ketamin/kg KGW intramuskulär.

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

Der Gummistopfen kann bis zu 25-mal durchstochen werden.

3.10. Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer versehentlichen Überdosierung kann es zu Herzrhythmusstörungen, Hypotonie und einer schweren ZNS- und Atemdepression sowie Krampfanfällen kommen. Die Wirkung von Xylazin kann durch α_2 -adrenerge Antagonisten aufgehoben werden.

Zur Behandlung der atemdepressiven Wirkung von Xylazin kann eine künstliche Beatmung mit oder ohne Gabe von respiratorischen Stimulanzien (z. B. Doxapram) empfohlen werden.

3.11. Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12. Wartezeiten

Rinder, Pferde:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: Null Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1. ATCvet Code: QN05CM92

4.2. Pharmakodynamik

Xylazin ist ein Thiazinderivat mit sedierender, hypnotischer, lokalanästhesierender und hypotensiver Wirkung. Abhängig von der Tierart weist es auch analgetische sowie muskelrelaxierende Eigenschaften auf. Eine ausreichende Analgesie wird jedoch im Allgemeinen nur in Kombination mit anderen Tierarzneimitteln erreicht.

Es ist ein Agonist des α_2 -adrenergen Rezeptors und wirkt auf die prä- und postsynaptischen Rezeptoren des zentralen und peripheren Nervensystems.

Ähnlich wie bei Clonidin können die Sedierung und Analgesie durch die Stimulation des zentralen α_2 -adrenergen Rezeptors erklärt werden. Ein Teil der beobachteten unerwünschten Wirkungen scheinen auf dem gleichen Wirkmechanismus zu basieren.

4.3. Pharmakokinetik

Xylazin wird im Körper des Tieres schnell resorbiert und verteilt. Unabhängig von der Tierart wird der maximale Plasmaspiegel innerhalb von 12 – 14 Minuten nach intravenöser Injektion erreicht. Die Bioverfügbarkeit nach intramuskulärer Applikation hängt dagegen von der Tierart ab.

Xylazin wird schnell und vollständig zu verschiedenen Metaboliten abgebaut. Nach intramuskulärer und intravenöser Applikation beträgt die Eliminationshalbwertszeit 23 – 60 Minuten. Die Halbwertszeit für eine vollständige Ausscheidung unabhängig von der Applikationsart oder Dosierung beträgt 2 - 3 Stunden. In einem Rückstandsversuch im Rind mit radioaktiv markiertem Wirkstoff werden 24 Stunden nach intravenöser Gabe 85 % der verabreichten Radioaktivität über den Urin ausgeschieden.

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 im unversehrten Behältnis: 21 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus farblosem Typ-I-Glas mit 10 ml Injektionslösung oder Durchstechflasche aus farblosem Typ-II-Glas mit 25 oder 50 ml Injektionslösung, verschlossen mit einem beschichteten Brombutyl-Gummistopfen vom Typ I und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

10 ml, 25 ml, 50 ml oder 5 x 10 ml Durchstechflaschen in einer Faltschachtel.

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

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VetViva Richter GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: V7009313.00.00

AT: Z.Nr.:

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: {TT/MM/JJJJ}

AT: {TT/MM/JJJJ}

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

DE: {MM/JJJJ}

AT: {MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT Wording: Rezept- und apothekenpflichtig.

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