Xylavet® 20 mg/ml-Injektionslösung für Pferde, Rinder, Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:1

Xylazin (als Hydrochlorid) 20,0 mg
(entspricht 23,31 mg Xylazinhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-parahydroxybenzoat (E218) 1,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung. Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Rind, Pferd, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Sedation.

Prämedikation in Kombination mit einem Anästhetikum.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Obstruktionen, da die muskelrelaxierenden Eigenschaften des Wirkstoffes scheinbar die Obstruktion verstärken und Erbrechen auslösen könnten.

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

Nicht bei Tieren anwenden, die an Diabetes erkrankt sind.

Nicht bei Tieren anwenden, die an Krampfanfällen leiden.

Nicht bei Kälbern in einem Alter unter 1 Woche, bei Fohlen in einem Alter unter 2 Wochen und Katzen- und Hundewelpen in einem Alter unter 6 Wochen anwenden.

Nicht während der letzten Phase der Trächtigkeit anwenden (Gefahr der vorzeitigen Geburt), außer bei der Geburt selbst (siehe auch Abschnitt 4.7).

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Pferd:

Xylazin hemmt die normale Darmbewegung. Deswegen sollte Xylazin nur dann bei Kolik eingesetzt werden, wenn diese nicht auf Analgetika anspricht. Die Verwendung von Xylazin sollte bei Pferden mit Fehlfunktion des Blinddarms vermieden werden.

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

Vorsicht bei der Anwendung des Produktes bei an Hufrehe erkrankten Pferden.

Pferde mit Erkrankungen der Atemwege können eine lebensbedrohende Atemnot entwickeln.

Die Dosierung sollte immer so gering wie möglich gehalten werden.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Wirkstoffen zur Prämedikation oder mit Anästhetika soll nur nach einer Nutzen-/Risikoanalyse erfolgen. Diese Bewertung soll unter Berücksichtigung der Zusammensetzung der Produkte, deren Dosis und der Art des chirurgischen Eingriffes erfolgen. Je nach Art der Anästhesie können deutliche Änderungen der empfohlenen einzelnen Dosierungen der gleichzeitig eingesetzten Produkte erforderlich werden.

Hund, Katze:

Xylazin hemmt die normale Darmmotorik. 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 lebensbedrohende Atemnot entwickeln.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Wirkstoffen zur Prämedikation oder mit Anästhetika soll nur nach einer Nutzen-/Risikoanalyse erfolgen. Diese Bewertung soll unter Berücksichtigung der Zusammensetzung der Produkte, deren Dosis und der Art des chirurgischen Eingriffes erfolgen. Je nach Art der Anästhesie können deutliche Änderungen der empfohlenen einzelnen Dosierungen der gleichzeitig eingesetzten Produkte erforderlich werden.

Rind:

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

Nach Injektion von Xylazin kann die Vormagenmotorik sistieren, was zu Aufgasung führen kann. Eine mehrstündige Nahrungs- und Wasserkarenz vor Anwendung von Xylazin wird empfohlen.

Bei Rindern bleibt die Fähigkeit zum Wiederkauen, Husten und Schlucken erhalten, wird aber während der Sedation vermindert. Deswegen sollten Rinder in der Erholungsphase engmaschig überwacht und in sterna-

ler Seitenlage gehalten werden.
Lebensbedrohende Wirkungen (Atem- und Kreislaufversagen) können nach intramuskulären Dosierungen von über 0,5 mg/kg Körpergewicht auftreten. Die Einhaltung einer genauen Dosierung ist somit erforderlich.
Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Wirkstoffen zur Prämedikation oder mit Anästhetika soll nur nach einer Nutzen- / Risikoanalyse erfolgen. Diese Bewertung soll unter Berücksichtigung der Zusammensetzung der Produkte, deren Dosis und der Art des chirurgischen Eingriffes erfolgen. Je nach Art der Anästhesie können deutliche Änderungen der empfohlenen einzelnen Dosierungen der gleichzeitig eingesetzten Produkte erforderlich werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Tiere sollten in einer ruhigen Umgebung gehalten werden, da sie auf externe Stimuli reagieren können.
Interarterielle Injektionen sind zu vermeiden.
Um gelegentlich auftretende Pansenaufgasung bei liegenden Rindern zu vermeiden, sollten diese in Sternallage gehalten werden. Um Futter- oder Speichelaspiration zu vermeiden, sollte bei Rindern Kopf und Hals tief gelagert werden. Den Tieren sollte vor Anwendung des Produktes kein Futter gegeben werden.
Ältere und kranke Tiere reagieren empfindlicher auf Xylazin, wohingegen nervöse oder stark erregte Tiere eine relativ hohe Dosierung benötigen.
Xylazin sollte bei dehydrierten Tieren nur vorsichtig verwendet werden.
Bei Hunden und Katzen ruft Xylazin häufig Erbrechen innerhalb von 3 – 5 Minuten nach Verabreichung hervor. Es wird empfohlen, Hunde und Katzen 12 Stunden vor der Operation fasten zu lassen; Trinkwasser kann während dieser Zeit unbegrenzt angeboten werden.
Prämedikation mit Atropin kann bei Katzen und Hunden die Speichelbildung und die Bradykardie reduzieren.
Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.
Nach Anwendung des Produktes sollten die Tiere bis zur Ausprägung des gewünschten Effektes an einem ruhigen Ort gehalten werden.
Tiere sollten bei einer Umgebungstemperatur von über 25°C gekühlt werden und bei niedrigen Temperaturen gewärmt werden.
Bei schmerzhaften Manipulationen soll Xylazin immer in Kombination mit Lokalanästhetika oder eine generellen Anästhesie verwendet werden.
Die Anwendung von Xylazin ruft unterschiedlich stark ausgeprägte Ataxien hervor. Deshalb soll Xylazin beim Pferd bei Manipulationen an den unteren Extremitäten oder Kastrationen im Stehen mit Vorsicht verwendet werden.
Behandelte Tiere sollen sollten einzeln gehalten und sorgfältig überwacht werden bis die Wirkung vollständig nachgelassen hat (z.B. Überprüfung der Atem- und Herz-/ Kreislauffunktion auch in der postoperativen Phase).
Zur Anwendung bei Jungtieren siehe Abschnitt 4.3. Die Anwendung des Produkts bei Jungtieren unter dieser Altersgrenze soll nur nach einer sorgfältigen Nutzen-/Risikobewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

1. Wenden Sie sich im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion sofort an einen Arzt und legen Sie die Packungsbeilage vor. SETZEN SIE SICH NICHT AN DAS STEUER EINES FAHRZEUGS, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckveränderung auftreten können.
2. Vermeiden Sie Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt
3. Waschen Sie Hautbereiche, die mit dem Arzneimittel in Berührung gekommen sind, unverzüglich nach Kontakt mit reichlich Wasser.
4. Ziehen Sie kontaminierte Kleidungsstücke, die unmittelbar der Haut aufliegen, aus.
5. Sollte das Arzneimittel versehentlich in die Augen gelangen, spülen Sie sie mit reichlich klarem Wasser aus. Sollten Symptome auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.
6. Bei schwangeren Frauen kann eine versehentliche Selbstinjektion Gebärmutterkontraktionen und fetale Blutdrucksenkung zur Folge haben, sodass hier besondere Vorsicht geboten ist.
7. Hinweis für Ärzte:
   Bei Xylazin handelt es sich um einen α2-Adrenozeptoragonisten. Als Symptome einer Resorption können u.a. klinische Wirkungen wie dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, trockener Mund und Hyperglykämie auftreten. Auch von ventrikulären Arrhythmien wurde berichtet. Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Generell können die für α2-Adrenozeptoragonisten typischen Nebenwirkungen wie Bradykardie, reversible Arrhythmien und Hypotension auftreten. Auswirkungen auf die Thermoregulation können auftreten. Diese kann sich abhängig von der Umgebungstemperatur in erhöhter oder erniedrigter Körpertemperatur zeigen. Atemdepression und / oder Atemstillstand können vor allem bei Katzen auftreten.

Hund und Katze:

Während des Einsetzens der sedativen Wirkung von Xylazin zeigen Hunde und Katzen häufig Erbrechen, vor allem wenn sie gerade gefüttert worden sind.

Nach einer Injektion von Xylazin können die Tiere eine starke Speichelbildung zeigen.
Andere Nebenwirkungen bei Hunden und Katzen sind: Muskelzittern, Bradykardie mit AV-Block, Hypotension, Atemdepression, durch laute Umgebungsgeräusche stimulierte Bewegungen, Hyperglykämie und verstärktes Harnabsetzen bei Katzen.
Bei Katzen bewirkt Xylazin Uteruskontraktionen und kann eine vorzeitige Geburt auslösen.
Bei Hunden sind die Nebenwirkungen stärker ausgeprägt nach subkutaner als nach intramuskulärer Verabreichung und die Wirkung ist weniger vorhersagbar.
In seltenen Fällen wurde bei empfindlichen Hunderassen mit großem Brustkorb (Dogge, Irischer Setter) von Aufblähungen berichtet.
In anästhesierten Tieren kommen in sehr seltenen Fällen vor allem während und nach der Erholungsphase Kreislauf- und Atemstörungen (Herzstillstand, Atemnot, verlangsamte Atemfrequenz, Lungenödem, Hypotension) und neurologische Anzeichen (Krämpfe, Schwäche, Erkrankungen der Papillen, Muskelzittern) vor.
Rind:
Beim Rind kann Xylazin eine vorzeitige Geburt einleiten und das Einnisten der Eizelle vermindern.
Rinder, die hohe Dosierungen von Xylazin erhalten haben, können manchmal über bis zu 24 Stunden Durchfälle zeigen.
Weitere Nebenwirkungen sind Atemgeräusche, starke Speichelbildung, Hemmung der Pansenmotilität, Zungenlähmung, Wiederkäuen, Pansentympanie, Nasengeräusche, Hypothermie, Bradykardie, vermehrtes Harnen, reversibler Penisvorfall.
Bei Rindern sind die Nebenwirkungen im Allgemeinen nach intramuskulärer Verabreichung ausgeprägter als nach intravenöser Verabreichung.
Pferd:
Schwitzen ist bei Pferde häufig ein Zeichen für das Nachlassen der Sedation.
Ausgeprägte Bradykardie und eine verminderte Atmung werden vor allem bei Pferden berichtet.
Nach einer Verabreichung an Pferde wird meist vorübergehend ein Ansteigen, gefolgt von einem Abfall des Blutdruckes beobachtet.
Vermehrter Harnabsatz wird berichtet.
Muskelzittern und Bewegungen nach akustischen oder körperlichen Stimuli sind möglich. Selten werden heftige Reaktionen beim Pferd nach Anwendung von Xylazin berichtet. Ataxie und reversibler Penisprolaps können auftreten.
In sehr seltenen Fällen können Pferde nach Verabreichung von Xylazin milde Koliksymptome zeigen, da die Darmmotilität vorübergehend herabgesetzt werden kann. Vorbeugend sollten Pferde kein Futter erhalten, bis die Sedation komplett abgeklungen ist.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Obwohl Laborstudien in Ratten keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen ergaben, sollte das Produkt in den ersten beiden Trimestern der Trächtigkeit nur nach sorgfältigen Nutzen-/Risikobewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.
Vor allem bei Rindern und Katzen nicht in den späteren Stadien der Trächtigkeit, außer bei der Geburt selbst, anwenden, da Xylazin Uteruskontraktionen und somit vorzeitige Wehen auslösen kann. Nicht bei Rindern anwenden, die Eizellen transplantiert bekommen, da der erhöhte Uterustonus die Chancen einer Implantation verringern kann.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Xylazin mit anderen ZNS depressiv wirkenden Substanzen (Barbiturate, Narkotika, Anästhetika, Tranquilizer, etc.) kann deren ZNS-depressive Wirkung verstärken. Die Dosierungen dieser Substanzen sind eventuell entsprechend zu vermindern. Aus diesem Grunde sollte Xylazin vorsichtig in Kombination mit Neuroleptika oder Tranquilizer verwendet werden. Aufgrund möglicher ventrikulärer Arrhythmien sollte Xylazin nicht in Verbindung mit Sympathomimetika wie Epinephrin verwendet werden.
Die gleichzeitige Gabe von bestimmten potenzierten Sulfonamiden und α2-Adrenozeptoragonisten kann kardiale Arrhythmien mit letalem Ausgang erzeugen. Obwohl solche Wirkungen mit diesem Produkt nicht berichtet worden sind, wird empfohlen, keine Trimethoprim/Sulfonamid enthaltenden Arzneimittel intravenös bei mit Xylazin sedierten Pferden anzuwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Rind: intravenös, intramuskulär
Pferd: intravenös
Hund: intramuskulär.
Katze: intramuskulär, subkutan
Insbesondere bei Pferden sollte die intravenöse Injektion langsam erfolgen.
Rind:
Dosierung:

Dosis	***Xylazin (mg/kg KGW)***	***Xylavet 20 mg/ml (ml/100 kg KGW)***	***Xylavet 20 mg/ml (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

Dosis I: Sedation mit geringgradiger Reduktion des Muskeltonus. Die Stehfähigkeit der Rinder bleibt erhalten.
Dosis II: Sedation mit deutlicher Reduktion des Muskeltonus und geringgradige Analgesie. Die Rinder bleiben überwiegend stehfähig, können sich aber auch hinlegen.
Dose III: Tiefe Sedation, weiter Senkung des Muskeltonus, Ausbildung einer Analgesie. Die Rinder legen sich ab.
Dose IV: Sehr tiefe Sedation mit einer deutlichen Reduktion des Muskeltonus, Ausbildung einer Analgesie. Die Rinder legen sich ab.
Pferd:
Dosierung:
Einmalige Verabreichung von 0,6 – 1,0 mg Xylazin/kg KGW (Körpergewicht) (3 – 5 ml des Produktes pro 100 kg KGW).
Hund:
Dosierung:
Einmalige Verabreichung von 0,5 – 3,0 mg Xylazin/kg KGW (Körpergewicht) (0,025 –0,15 ml des Produktes pro 1 kg KGW).
Katze:
Dosierung:
Einmalige intramuskuläre oder subkutane Verabreichung von 0,5 – 1,0 mg Xylazin/kg KGW (Körpergewicht) (0,025 –0,05 ml des Produktes pro 1 kg KGW).
Der Gummistopfen soll nicht mehr als 20 x durchstochen werden. Die Anzahl an Punktionen soll auf der äußeren Verpackung notiert werden.

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

In Fällen einer Überdosierung können Herzarrhythmien, Hypotension, sowie ausgeprägte ZNS- und Atemdepression auftreten. Krämpfe wurden ebenfalls nach Überdosierungen beschrieben. Xylazin kann mit α2-Adrenozeptorantagonisten antagonisiert werden.
Zur Behandlung der atemdepressiven Effekte von Xylazin wird eine mechanische Atemunterstützung mit oder ohne Atemstimulans (z.B. Doxapram) empfohlen.

4.11 Wartezeit/en

Rind, Pferd:
Essbare Gewebe: 1 Tag
Milch 0 Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hypnotika und Sedativa - Xylazin
ATC-vet code: QN05CM92

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Xylazin gehört zur Gruppe der α2-Adrenozeptoragonisten. Xylazin ist ein α2-Adrenozeptoragonist, der zentrale und periphere α2-Adrenozeptoren stimuliert. Durch die Erregung zentraler α2-Adrenozeptoren entfaltet Xylazin eine deutliche schmerzhemmende Wirkung. Neben der α2-adrenergen Wirkung hat Xylazin auch α1-adrenerge Wirkungen.
Xylazin bewirkt eine Muskelrelaxation durch Hemmung von intraneuronalen Übertragungen der Nervenimpulse auf zentralen Ebenen des Gehirns. Die analgetischen und muskelrelaxierenden Eigenschaften von Xylazin sind stark speziesabhängig. Eine ausreichende Analgesie kann in der Regel nur in Kombination mit anderen Arzneimitteln 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 gegenläufigen Wirkungen auf den arteriellen Blutdruck hängen mit den α2-adrenergen und α1-adrenergen Wirkungen von Xylazin zusammen. Xylazin entfaltet verschiedene endokrine Wirkungen. Einflüsse von Xylazin auf Insulin (Hemmung der Ausschüttung, hervorgerufen durch α2-Rezeptoren in den ß-Zellen der Pankreas), ADH (Polyurie, hervorgerufen durch eine Verminderung der ADH-Produktion) und FSH (Abfall der Konzentration) sind beschrieben

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Aufnahme und damit Einsetzen der Wirkung erfolgt schnell nach intramuskulärer Injektion. Maximale Plasmaspiegel werden üblicherweise innerhalb von 15 Minuten nach Verabreichung erreicht und fallen dann ex-

ponentiell ab. Xylazin ist eine hoch fettlösliche organische Base und verteilt sich schnell und ausgiebig im Gewebe (Vd 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. Dieses zeigt den schnellen Übergang aus dem Blut in die Gewebe. Die intramuskuläre Bioverfügbarkeit ist nicht vollständig und variabel und variiert von 52- 90% beim Hund bis 40 – 48% beim Pferd. Xylazin wird ausgiebig metabolisiert und schnell ausgeschieden (±70% über den Harn, wohingegen die Ausscheidung über den Darm ca. 30% beträgt). Die schnelle Elimination von Xylazin erfolgt wahrscheinlich eher durch die ausgiebige Metabolisierung als durch die schnelle renale Ausscheidung von unverändertem Xylazin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-parahydroxybenzoat (E218),
Natriumchlorid,
Natriumhydrogencarbonat (zur pH-Einstellung),
Salzsäure (zur pH-Einstellung),
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage
Der nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch verbliebene Rest des Arzneimittels ist zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern. Vor Frost schützen. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

10 ml, 30 ml und 50 ml Durchstechflasche (mit 10 ml, 25 ml und 50 ml Inhalt) aus Klarglas Typ II mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappen im Umkarton.
Eventuell werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen

7. Inhaber der Zulassung

CP-Pharma Handels GmbH.
Ostlandring 13,
31303 Burgdorf,
Deutschland

8. Zulassungsnummer

8–01049

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

28. März 2012

10. Stand der Information

November 2014

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.