

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

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

Klare, farblose Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem 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 4.7).

6. 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. Atemdepression und / oder Atemstillstand können vor allem bei Katzen auftreten.

Hund und Katze:

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

Nach einer Injektion von Xylazin kann eine starke Speichelproduktion bei den behandelten Tieren auftreten.

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 anästhesierten Tieren wurden vor allem während und nach der Erholungsphase in sehr seltenen Fällen Kreislauf- und Atemstörungen (Herzstillstand, Atemnot, verminderte Atemfrequenz, Lungenödem, Hypotension) und neurologische Anzeichen (Krämpfe, Schwäche, Pupillenfunktionsstörungen, Muskelzittern) beobachtet.

Bei anfälligen Hunderassen mit großer Brust (Deutsche Dogge, Irischer Setter) wurde in seltenen Fällen Aufgasen des Abdomens beschrieben.

Rind:

Beim Rind kann Xylazin durch die uterustonisierende Wirkung eine vorzeitige Geburt einleiten und das Einnisten von Eizellen vermindern.

Rinder, die hohe Dosierungen von Xylazin erhalten haben, können manchmal für bis zu 24 Stunden an Durchfällen leiden.

Weitere Nebenwirkungen sind Atemgeräusche, starke Speichelproduktion, Hemmung der Pansenmotilität, Zungenlähmung, Wiederkäuen, Pansentympanie, Nasengeräusche, Hypothermie, Bradykardie, vermehrter Harnabsatz und reversibler Penisvorfall.

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

Pferd:

Bei Pferden ist Schwitzen häufig ein Zeichen für das Nachlassen der Sedierung.

Ausgeprägte Bradykardie und eine verminderte Atemfrequenz wurden insbesondere bei Pferden beobachtet.

Nach einer Verabreichung an Pferde wird meist vorübergehend ein Anstieg des Blutdrucks festgestellt, gefolgt von einem Blutdruckabfall.

Vermehrter Harnabsatz wurde berichtet.

Muskelzittern und Bewegungen nach starken akustischen oder körperlichen Reizen sind möglich. Selten werden paradoxe Reaktionen beim Pferd nach Anwendung von Xylazin berichtet.

Ataxie und reversibler Penisprolaps können auftreten.

Pferde können nach Verabreichung von Xylazin in sehr seltenen Fällen milde Kolik-Symptome zeigen, da die Darmmotilität vorübergehend herabgesetzt sein kann. Vorbeugend sollten Pferde kein Futter erhalten, bis die Sedierung vollständig abgeklungen ist.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Hund und Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Pferd:

Zur langsamen intravenösen 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.

Rind:

Zur intramuskulären und langsamen intravenösen 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.

Hund:

Zur intramuskulären und intravenösen 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.

Katze:

Zur intramuskulären und subkutanen 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 schmerzhaft 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 durchstochen werden.
Die Anzahl der Einstiche sollte auf der Umverpackung vermerkt werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Rind:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: Null Stunden

Pferd:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem ‚Verwendbar bis‘ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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 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 Produkte, 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 Anwendung bei Tieren:

- 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 fasten.
- Ältere oder kranke Tiere reagieren empfindlicher auf Xylazin, während aufgeregte oder nervöse Tiere möglicherweise eine etwas höhere Dosierung benötigen.
- Bei Dehydration 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 schmerzhaften 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 Produkt 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 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 Arzneimittel 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 Produkt 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 Schwangerschaft (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 Uteruston den Erfolg einer Implantation verringern kann.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von Xylazin und anderen zentral dämpfenden Substanzen (z.B. Barbituraten, Narkotika, Anästhetika, Tranquilizern, 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 Tranquilizern 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-Adrenorezeptoragonisten 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.