FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Xylavet 100 mg/ml Injektionslösung für Pferde und Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:
Xylazin (als Hydrochlorid) 100,0 mg
(entspricht 116,55 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
Natriumhydrogencarbonat (zur Einstellung des pH-Wertes)	
Salzsäure 10% (zur Einstellung des pH-Wertes)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (≥ 200 kg) und Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Sedation.
Zur Prämedikation in Kombination mit einem Anästhetikum.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden
- bei Tieren mit gastrointestinalen Obstruktionen, da die muskelrelaxierenden Eigenschaften des Wirkstoffs die Auswirkungen der Obstruktion möglicherweise noch verstärken und wegen der Gefahr, Erbrechen auszulösen.
- bei Tieren mit schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung, Atemwegserkrankungen, Herzerkrankungen, Hypotension und/oder Schock.
- bei Tieren, die an Diabetes mellitus erkrankt sind.
- bei Tieren, die an Krampfanfällen leiden.
- bei Kälbern mit einem geringeren Körpergewicht als 200 kg
- bei Fohlen in einem Alter unter 2 Wochen.
- während der letzten Phase der Trächtigkeit (es besteht die Gefahr einer vorzeitigen Geburt), ausgenommen während der Geburt (siehe auch Abschnitt 3.7).

3.4 Besondere Warnhinweise

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 kommen in Seitenlage zum Liegen.
Nach Injektion von Xylazin kann die Vormagenmotorik sistieren, was zur Aufgasung führen kann. Eine mehrstündige Nahrungs- und Wasserkarenz vor Anwendung von Xylazin wird empfohlen.
Bei Rindern bleibt die Fähigkeit zum Wiederkäuen, Husten und Schlucken erhalten, wird aber während der Sedierung vermindert. Deswegen sollten Rinder in der Erholungsphase engmaschig überwacht und in Sternallage gehalten werden.
Lebensbedrohende Wirkungen (Atem- und Kreislaufversagen) können nach einer intramuskulären Dosis von über 0,5 mg/kg Körpergewicht auftreten. Die Einhaltung einer genauen Dosis ist somit erforderlich.
Dieses Tierarzneimittel soll nur bei Rindern über 200 kg Körpergewicht angewendet werden. Da das Tierarzneimittel hoch konzentriert ist, können schon geringe Abweichungen vom Injektionsvolumen schwere Nebenwirkungen hervorrufen. Bei Rindern, die leichter als 200 kg sind, sollten geringer konzentrierte Injektionslösungen verwendet werden (z.B. 20 mg/ml).
Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Wirkstoffen zur Prämedikation oder Anästhesie soll nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung erfolgen. Diese Bewertung soll unter Berücksichtigung der Zusammensetzung der Tierarzneimittel, deren Dosis und der Art des chirurgischen Eingriffes erfolgen. Je nach Art der Anästhesie können deutliche Änderungen der empfohlenen einzelnen Dosierungen der gleichzeitig eingesetzten Tierarzneimittel erforderlich werden.

Pferd:
Xylazin hemmt die normale Darmbewegung. 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 an dem Ort der Untersuchung bzw. Behandlung stattfinden.
Vorsicht ist bei der Anwendung des Tierarzneimittels bei an Hufrehe erkrankten Pferden geboten.
Pferde mit Erkrankungen oder Dysfunktionen 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 Anästhesie soll nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung erfolgen. Diese Bewertung soll unter Berücksichtigung der Zusammensetzung der Tierarzneimittel, deren Dosis und der Art des chirurgischen Eingriffes erfolgen. Je nach Art der Anästhesie können deutliche Änderungen der empfohlenen einzelnen Dosierungen der gleichzeitig eingesetzten Tierarzneimittel erforderlich werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Tiere sollten in einer ruhigen Umgebung gehalten werden, da sie auf externe Reize reagieren können. Intraarterielle Injektionen sind zu vermeiden.
Die Rinder sollten in Sternallage gebracht werden, um gelegentlich auftretende Pansenaufgasung bei liegenden Rindern zu vermeiden. Bei abgelegten Rindern sollte der Kopf und Hals tief gelagert werden, um Futter- oder Speichelaspiration zu vermeiden. Den Tieren sollte vor Anwendung des Tierarzneimittels 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 angewendet werden. Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden. Nach Anwendung des Tierarzneimittels sollten die Tiere bis zur Ausprägung des gewünschten Effektes an einem ruhigen Ort gehalten werden. Bei einer Umgebungstemperatur von über 25°C sollten die Tiere gekühlt und bei niedrigen Temperaturen gewärmt werden.
Bei schmerzhaften Manipulationen soll Xylazin immer in Kombination mit Lokalanästhetika oder einer generellen Anästhesie verwendet werden.
Die Anwendung von Xylazin ruft unterschiedlich stark ausgeprägte Ataxien hervor. Deshalb ist Xylazin beim Pferd bei Manipulationen an den unteren Extremitäten oder Kastrationen im Stehen mit Vorsicht anzuwenden.
Behandelte Tiere sollten so lange überwacht werden, bis die Wirkung vollständig nachgelassen hat (z.B. Überprüfung der Atem- und Herz-Kreislauffunktion auch in der postoperativen Phase) und einzeln gehalten werden, um Stress durch andere Tiere zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Wenden Sie sich im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion sofort an einen Arzt und legen Sie die Packungsbeilage vor. FÜHREN SIE KEIN FAHRZEUG, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckänderung auftreten können.
Vermeiden Sie Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt.
Waschen Sie Hautbereiche, die mit dem Tierarzneimittel in Berührung gekommen sind, unverzüglich nach Kontakt mit reichlich Wasser. Ziehen Sie kontaminierte Kleidungsstücke, die unmittelbar der Haut aufliegen, aus.
Sollte das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangen, spülen Sie sie mit reichlich klarem Wasser aus. Sollten Symptome auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.
Schwangere sollten bei Handhabung des Tierarzneimittels mit besonderer Vorsicht vorgehen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, da dies Gebärmutterkontraktionen und Blutdruckabfall beim Fötus zur Folge haben kann.

Für den Arzt:
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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hypothermie[1], Hyperthermie[1] Pansenatonie, Aufgasung, Regurgitieren, Hypersalivation, flüssiger Kot[2], Zungenfunktionsstörung[3] Atemdepression, Atemstillstand, Atemgeräusche, Stridor[4] Hypotonie, Bradykardie, Arrythmie[5] Polyurie Vorzeitige Geburt, Uterusfunktionsstörung[6], Penisprolaps[5]

[1] Aufgrund der Auswirkungen auf die Thermoregulation kann die Körpertemperatur je nach Umgebungstemperatur sinken oder steigen.
[2] für bis zu 24 Stunden nach hohen Dosen von Xylazin
[3] Atonie
[4] nasaler Stridor
[5] reversibel
[6] verminderte Einnistung der Eizelle

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

Pferd:

Selten (1 bis 10 Tiere/10.000 behandelte Tiere):	anomales Verhalten[1]
Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Kolik[2,3], Hypomotilität des Verdauungstraktes[3,4]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Ataxie, Muskelzittern[5], unwillkürliche Bewegungen[5] Penisprolaps[6] Hypothermie[7], Hyperthermie[7] Hypotonie[8], Hypertonie[8], Bradykardie[9], Arrythmie[6] Vermehrtes Schwitzen[10] Häufiger Harnabsatz Atemdepression, Atemstillstand

[1] heftige (paradoxe) Reaktion nach Verabreichung von Xylazin
[2] leicht
[3] Vorbeugend sollten Pferde kein Futter erhalten, bis die Sedierung vollständig abgeklungen ist.
[4] vorübergehend
[5] als Reaktion auf starke akustische oder körperliche Reize
[6] reversibel
[7] Aufgrund der Auswirkungen auf die Thermoregulation kann die Körpertemperatur je nach Umgebungstemperatur sinken oder steigen.
[8] Nach der Verabreichung an Pferde wird meist vorübergehend ein Ansteigen des Blutdrucks festgestellt, gefolgt von einem Blutdruckabfall.
[9] kann schwerwiegend sein
[10] ist häufig ein Zeichen für das Nachlassen der Sedierung

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 Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:
Obwohl Laborstudien an Ratten keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen ergaben, sollte das Tierarzneimittel in den ersten beiden Trimestern der Trächtigkeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.
Vor allem bei Rindern das Tierarzneimittel nicht in den späteren Stadien der Trächtigkeit anwenden, ausgenommen während der Geburt, da Xylazin Uteruskontraktionen und somit vorzeitige Wehen auslösen kann. Nicht bei Rindern anwenden, die Eizellen transplantiert bekommen, da der erhöhte Uterustonus den Erfolg einer Implantation verringern kann.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Xylazin mit 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 α2-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

Rind: intramuskulär
Pferd: intravenös

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

Rind:
Dosierung:

Dosis*	Xylazin (mg / kg KGW)	**Xylavet 100 mg/ml** (ml / **100** kg KGW)	**Xylavet 100 mg/ml** (ml / **500** kg KGW)
A. Intramuskulär			
I	0,05	0,05	0,25
II	0,1	0,1	0,5
III	0,2	0,2	1
IV	0,3	0,3	1,5

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

Dosis II: Sedierung mit deutlicher Verminderung des Muskeltonus und geringgradiger Analgesie. Die Rinder bleiben überwiegend stehfähig, können sich aber auch hinlegen.

Dosis III: Tiefe Sedierung, weitere Verminderung des Muskeltonus, teilweise Analgesie. Die Rinder legen sich ab.

Dosis IV: Sehr tiefe Sedierung mit einer ausgeprägten Verminderung des Muskeltonus, teilweise Analgesie. Die Rinder legen sich ab.

Pferd:
Dosierung:
Einmalige Verabreichung von 0,6 – 1,0 mg Xylazin / kg KGW (Körpergewicht)
(0,6 – 1,0 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg KGW).

Der Gummistopfen soll nicht mehr als 20-mal durchstochen werden. Die Anzahl an Punktionen soll auf der äußeren Verpackung notiert werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)
Bei einer Überdosierung können Herzarrhythmien, Hypotonie, 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.

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 und Pferde:

Essbare Gewebe:	1 Tag.
Milch	Null Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:
QN05CM92

4.2 Pharmakodynamik
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 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 Hypotonie und Bradykardie. Diese gegensätzlichen Wirkungen auf den arteriellen Blutdruck hängen offenbar mit den α2-adrenergen und α1-adrenergen Wirkungen von Xylazin zusammen. Xylazin entfaltet verschiedene endokrine Wirkungen. Einflüsse von Xylazin sind beschrieben auf Insulin (Hemmung der Ausschüttung von Insulin, vermittelt durch α2-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 schnell nach intramuskulärer Injektion. 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 (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. 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 (±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 schnelle renale Ausscheidung von unverändertem Xylazin zurückzuführen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Umkarton mit einer 10 ml-, 30 ml- oder 50 ml- Durchstechflasche aus Klarglas Typ II mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe. Die Durchstechflaschen enthalten entsprechend 10 ml, 25 ml oder 50 ml des Tierarzneimittels.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401510.01.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04/04/2012

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

10/2026

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).