

## GEBRAUCHSINFORMATION

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

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

CP-Pharma Handels GmbH.  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Deutschland

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

*Wirkstoff:*

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

*Sonstige Bestandteile:*

Methyl-parahydroxybenzoat (E218) 1,0 mg

Klare farblose Lösung.

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Sedation von Pferden, Rindern, Hunden und Katzen.  
Zur Prämedikation in Kombination mit einem Anästhetikum.

### 5. 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.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung, 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 in einem Alter unter 1 einer Woche, bei Fohlen in einem Alter unter 2 zwei Wochen und bei Katzen- und Hundewelpen in einem Alter unter 6 sechs Wochen.

Nicht anwenden während der letzten Phase der Trächtigkeit (es besteht die Gefahr einer vorzeitigen Geburt), ausgenommen während der Geburt (siehe auch Abschnitt 4.7).

### 6. NEBENWIRKUNGEN

Generell können die für  $\alpha_2$ -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:*

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 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 nach subkutaner Verabreichung stärker ausgeprägt als nach intramuskulärer Verabreichung und die Wirkung ist weniger vorhersahbar.

Bei empfindlichen Hunderassen mit großem Brustkorb (Dogge, Irischer Setter) wurde in seltenen Fällen von Aufblähungen berichtet.

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.

#### *Rind:*

Beim Rind kann Xylazin eine vorzeitige Geburt einleiten. Es kann außerdem ein 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, vermehrter Harnabsatz, 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 Atmung werden vor allem bei Pferden berichtet.

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

Vermehrter Harnabsatz wird 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 Koliksymptome 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.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Hund, Katze

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

Rind: intravenös, intramuskulär

Pferd: intravenös

Hund: intramuskulär.

Katze: intramuskulär, subsubkutan

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)
<b>A. Intramuskulär</b>			
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>B. Intravenös</b>			
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:** 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.

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

**Dose 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) (3 – 5 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg KGW).

### Hund:

#### **Dosierung:**

Einmalige Verabreichung von 0,5 – 3,0 mg Xylazin / kg KGW (Körpergewicht) (0,025 – 0,15 ml des Tierarzneimittels 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 Tierarzneimittels 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.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Insbesondere bei Pferden sollte die intravenöse Injektion langsam erfolgen.

## 10. WARTEZEIT

### Rind, Pferd:

Essbare Gewebe:	1 Tag
Milch	0 Stunden

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern. Vor Frost schützen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### 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 / Behandlung stattfinden.

Vorsicht ist bei der Anwendung des Tierarzneimittels bei an Hufrehe erkrankten Pferden geboten.

Pferde mit Erkrankungen oder Dysfunktion 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- / Risikoanalyse erfolgen. Diese Einschätzung 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.

### Hund, Katze:

Xylazin hemmt die normale Darmmotorik. Daher ist die Sedierung mit Xylazin bei einer radiologischen Untersuchung des oberen Verdauungstraktes nicht anzuraten, da Xylazin eine Aufgasung des Magen-Darmtraktes unterstützt und eine Interpretation der Befunde erschwert. Brachycephale Rassen mit Erkrankungen oder Dysfunktionen der Atemwege können lebensbedrohende Atemnot entwickeln.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Wirkstoffen zur Prämedikation oder Anästhesie soll nur nach einer Nutzen- Risikoanalyse erfolgen. Diese Einschätzung 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.

#### *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 intramuskulären Dosierungen von über 0,5 mg/kg Körpergewicht auftreten. Die Einhaltung einer genauen Dosis ist somit erforderlich.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Wirkstoffen zur Prämedikation oder Anästhesie soll nur nach einer Nutzen-Risikoanalyse erfolgen. Diese Einschätzung 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.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:**

Die Tiere sollten in einer ruhigen Umgebung gehalten werden, da sie auf externe Reize reagieren können. Interarterielle 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.

Bei Hunden und Katzen führt die Verabreichung von Xylazin im Allgemeinen innerhalb von 3 – 5 Minuten zu Erbrechen. Es wird daher empfohlen, Hund und Katzen 12 Stunden vor der Operation fasten zu lassen; Trinkwasser kann 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 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 sollen sorgfältig überwacht werden bis die Wirkung vollständig nachgelassen hat (z.B. Überprüfung der Atem- und Herz-/ Kreislauffunktion auch in der postoperative Phase) und einzeln gehalten werden, um Stress durch andere Tiere zu vermeiden.

Zur Anwendung bei Jungtieren siehe Abschnitt 5. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Jungtieren unter dieser Altersgrenze soll nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risikobewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

#### **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 Blutdruckveränderung 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.

#### **HINWEIS FÜR ÄRZTE:**

Bei Xylazin handelt es sich um einen  $\alpha_2$ -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.

#### **Trächtigkeit:**

Obwohl Laborstudien an Ratten keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen ergaben, sollte das Tierarzneimittel in den ersten beiden Trimestern der Trächtigkeit nur nach sorgfältigen Nutzen-Risikobewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Vor allem bei Rindern und Katzen 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 Uteruston den Erfolg einer Implantation verringern kann.

#### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder andere 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  $\alpha_2$ -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 (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):**

Bei einer Überdosierung können Herzarrhythmien, Hypotension, sowie ausgeprägte ZNS- und Atemdepression auftreten. Krämpfe wurden ebenfalls nach Überdosierungen beschrieben. Xylazin kann mit  $\alpha_2$ -Adrenozeptorantagonisten antagonisiert werden.

Zur Behandlung der atemdepressiven Effekte von Xylazin wird eine mechanische Atemunterstützung mit oder ohne Atemstimulans (z.B. Doxapram) empfohlen.

#### **Inkompatibilitäten:**

Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, soll dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

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

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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

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.

#### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Februar 2017

#### **15. WEITERE ANGABEN**

10 ml, 25 ml oder 50 ml Flasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Nur durch den Tierarzt zu verabreichen.

AT Zulassungsnummer:

Z.Nr.: 8-01049