

XYLASOL[®] ad us. vet.

Injektionslösung
Solution injectable
Soluzione iniettabile
Xylazinum

de 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels
Xylasol ad us. vet., Injektionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:
Wirkstoff:
Xylazinum (ut X. hydrochloridum) 20 mg
Sonstiger Bestandteil:
Methylis parahydroxybenzoas (E 218) 1 mg
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung
Farblose und klare Lösung

4. Klinische Angaben

4.1. Zieltierarten
Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Hund und Katze
4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten
Sedativum, Analgetikum und Muskelrelaxans für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Hunde und Katzen, allein oder in Kombination mit anderen Medikamenten
- Sedation und Analgesie für diagnostische und therapeutische Eingriffe
- Zur Prämedikation und in Kombination mit Anästhetika zur Erreichung einer Allgemeinanästhesie
4.3. Gegenanzeigen
Bei trächtigen Tieren soll Xylazin aufgrund des Risikos von Abort bzw. Frühgeburt im letzten Drittel der Trächtigkeit nicht angewendet werden. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.
4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart
Keine
4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung
Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren
Hunde, Katzen und Wiederkäuer vor der Anwendung fasten lassen.
Bei Sepsis sowie bei Tieren mit eingeschränkter Herz-, Kreislauf- und Atemfunktion ist die Verträglichkeit herabgesetzt.
Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender
- Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Verziehen Sie angesichts der Möglichkeit einer Sedierung und Blutdruckveränderung auf das Steuern eines Fahrzeugs.
- Vermeiden Sie 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 der Haut aufliegen, aus.
- 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.
- Bei schwangeren Frauen kann eine versehentliche Selbstinjektion Gebärmutterkontraktionen und fetale Blutdrucksenkung zur Folge haben, sodass hier besondere Vorsicht geboten ist.

Hinweis für Ärzte:
Bei Xylazin handelt es sich um einen α -2-Adrenozeptoragonisten. Symptome einer Resorption sind u.a. dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, trockener Mund und Hyperglykämie. Auch von ventrikulären Arrhythmien wurde berichtet. Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.
4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)
Xylasol wird in den angegebenen Dosierungen gut vertragen.
- Vitale Funktionen: initialer Anstieg des Blutdrucks, dann Blutdruckabfall mit Bradykardie, Verminderung der Atemfrequenz.
- Erbrechen bei Hund und Katze. Dieser Effekt kann durch vorheriges Fasten verhindert werden (12 Stunden).
- Bei Wiederkäuern können nach der Verabreichung von höheren Dosierungen Tympanien auftreten. Aufrichten in Brustlage, Kopf und Hals tief lagern, um die Gefahr einer Aspirationspneumonie herabzusetzen.
- Nach Inverkehrbringen wurde in Einzelfällen über Tachypnoe, Dyspnoe und Lungenödem berichtet. Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Die Anwendung während des letzten Drittels der Trächtigkeit wird nicht empfohlen (siehe Rubrik 4.3).
4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Morphinartige Analgetika verstärken die Wirkung von Xylasol, aber auch dessen atemdepressiven, herzdepressiven und blutdrucksenkenden Nebenwirkungen.
Die gleichzeitige intravenöse Gabe von potenzierten Sulfonamiden und α -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 Xylasol sedierten Pferden anzuwenden.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung
Allgemein:
- Aufgeregte, nervöse oder wenig domestizierte Tiere benötigen meist eine etwas höhere Dosierung, während ältere, kranke oder vor der Behandlung körperlich beanspruchte Tiere stärker auf Xylazin reagieren.
- Die intravenöse Injektion soll langsam erfolgen.
- Bei Injektion in Fett- oder Bindegewebe wird der gewünschte Effekt wegen verlangsamter Resorption unter Umständen nicht vollständig erreicht.
- Da äussere Reize den Wirkungseintritt beeinträchtigen können, sollen Berührung und Lärm vermieden werden, bis die Wirkung voll entfaltet ist.
- Vertiefung oder Verlängerung der Wirkung mittels Nachinjektion ist unter strenger Kontrolle der Herz-, Kreislauf- und Atemfunktion möglich. Die angegebenen maximalen Dosierungen sollen dabei jedoch nicht überschritten werden.
- Während der Erholungsphase sollen sich die Tiere in ruhiger Umgebung mit Raumtemperatur befinden.

Pferd
0.6 - 1.0 mg/kg KGW i.v., entsprechen 3 - 5 ml Xylasol/100 kg KGW
Kombinationsmöglichkeiten

Sedation/ Prämedikation	Xylasol ad us. vet. 40 - 60 mg Xylazin/100kg KGW 2 - 3 ml/100 kg KGW	Levomethadon 5 - 7.5 mg/100 kg KGW	i.v., in Mischspritze
Kurzarkose/ Einleitung einer Inhalationsarkose	Xylasol ad us. vet. 100 mg Xylazin/100 kg KGW 5 ml/100 kg KGW	Ketamin 200 mg/100 kg KGW	Zuerst Xylasol i.v., nach Eintritt einer tiefen Sedation Ketamin i.v.

Rind
Kleinere Eingriffe
0.05 - 0.1 mg Xylazin/kg KGW i.m., entsprechen 0.25 - 0.5 ml Xylasol/100 kg KGW oder
0.016 - 0.05 mg Xylazin/kg KGW i.v., entsprechen 0.08 - 0.25 ml Xylasol/100 kg KGW

Grössere Eingriffe
0.2 - 0.3 mg Xylazin/kg KGW i.m., entsprechen 1.0 - 1.5 ml Xylasol/100 kg KGW oder
0.066 - 0.1 mg Xylazin/kg KGW i.v., entsprechen 0.33 - 0.5 ml Xylasol/100 kg KGW

Schaf / Ziege
0.05 - 0.2 mg Xylazin/kg KGW i.m., entsprechen 0.025 - 0.1 ml Xylasol/10 kg KGW oder
0.02 - 0.1 mg Xylazin/kg KGW i.v., entsprechen 0.01 - 0.05 ml Xylasol/10 kg KGW
Die intravenöse Applikation soll mit grösster Vorsicht erfolgen. Empfohlen wird die intramuskuläre Injektion, da die Wirkung weniger schlagartig eintritt, länger anhält und das Risiko zu möglichen unerwünschten Wirkungen (insbesondere Lungenödem und Hypoxämie) kleiner ist.
Bei sehr jungen Tieren ist die Dosierung gegebenenfalls nach unten anzupassen.

Hund
1 - 3 mg Xylazin/kg KGW i.m. oder i.v., entsprechen 0.05 - 0.15 ml Xylasol/kg KGW
Kombinationsmöglichkeiten

Xylasol ad us. vet. 2 mg Xylazin/kg KGW 0.1 ml/kg KGW	Levomethadon 0.375 - 0.5 mg/kg KGW
Xylasol ad us. vet. 2 mg Xylazin/kg KGW 0.1 ml/kg KGW	Ketamin 6 - 10 mg/kg KGW

Katze
2 - 4 mg Xylazin/kg KGW i.m. oder s.c., entsprechen 0.1 - 0.2 ml Xylasol/kg KGW. Die alleinige Anwendung von Xylasol kann zu Erbrechen führen.
Kombinationsmöglichkeiten

Xylasol ad us. vet. 2 mg Xylazin/kg KGW 0.1 ml/kg KGW	Ketamin 5 - 15 mg/kg KGW	i.m., in Mischspritze
---	-----------------------------	--------------------------

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Bei einer Überdosierung können Herzarrhythmien, Hypotension sowie ausgeprägte ZNS- und Atemdepression auftreten. Krämpfe wurden ebenfalls nach Überdosierungen beschrieben. Überdosierung: Sauerstoff zuführen und zentrales Analeptikum oder α -2-Antagonist verabreichen.
4.11. Wartezeiten
Pferd, Rind, Schaf, Ziege: Essbare Gewebe: 1 Tag
Milch: keine

5. Pharmakologische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Sedativum, Analgetikum und Muskelrelaxans
ATCvet-Code:QN05CM92
5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften
Xylasol enthält als Wirkstoff Xylazin, ein α -2-Rezeptor Agonist, welcher gute schlafähnliche, sedative, muskelrelaxierende und analgesierende Eigenschaften besitzt. Letztere sind von Tierart zu Tierart, sowie individuell unterschiedlich stark ausgeprägt. Xylasol kann intravenös, intramuskulär oder subkutan verabreicht werden. Nach intravenöser Injektion tritt die Wirkung nach fünf und nach intramuskulärer Injektion nach 5 - 15 Minuten ein. Die Aufwachphase verläuft in der Regel ruhig und komplikationslos, die völlige Wiederherstellung dauert ein bis zwei Stunden.
5.2. Angaben zur Pharmakokinetik
Die Bioverfügbarkeit variiert je nach Tierart und Applikationsart stark. Die Plasma-Halbwertszeit beträgt beim Hund und beim Rind ca. 30 Minuten, beim Pferd ca. 50 Minuten. Nach 2 - 4 Stunden ist der Grossteil der Metaboliten ausgeschieden.
5.3. Umweltverträglichkeit
Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben
6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile
Methylis parahydroxybenzoas (E 218)
Aqua ad iniectiones
6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten
Keine bekannt
6.3. Dauer der Haltbarkeit
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage
6.4. Besondere Lagerungshinweise
Bei Raumtemperatur lagern (15 - 25 °C). Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses
Braunglas-Durchstechflaschen zu 20 und 50 ml in Faltschachtel
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.
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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber
Dr. E. Graeb AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern
Tel.: 031 980 27 27 | Fax: 031 980 27 28 | info@graeub.com
8. Zulassungsnummern
Swissmedic 50'699'013 20 ml
Swissmedic 50'699'021 50 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung
9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung
Datum der Erstzulassung: 19.12.1991
Datum der letzten Erneuerung: 07.12.2021
10. Stand der Information
05.04.2023

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung
Nicht zutreffend