

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Xylazin Streuli ad us. vet., Injektionslösung für Pferde, Rinder, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

20 mg Xylazinum (ut Xylazini hydrochloridum)

Sonstige Bestandteile:

1 mg Methylis parahydroxybenzoas (E218)

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde, Rinder, Hunde und Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Sedation, Analgesie und Muskelrelaxation bei Pferden, Rindern, Hunden und Katzen:

- Analgesie bei allen schmerzhaften Eingriffen wie z.B. Einziehen von Nasenringen, Kastration, Zitzenoperation, Enthornung
- Sedation zwecks Untersuchs inkl. Röntgen, Hufbeschlag/Klauenpflege, zur Überwindung von Widerspenstigkeit bei Verlad und Transport
- Muskelrelaxation bei Operationen und Ausschaltung von kataleptischen Zuständen, z.B. bei Ketamin-Anästhesie

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Tieren mit gastrointestinalen Obstruktionen, da die muskelrelaxierenden Eigenschaften des Wirkstoffs die Auswirkungen der Obstruktion möglicherweise verstärken und wegen der Gefahr, Erbrechen auszulösen.
- Tieren mit schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung, Atemwegserkrankungen, Herzerkrankungen, Hypotension und/oder Schock.
- Tieren, die an Diabetes erkrankt sind.
- Tieren, die an Krampfanfällen leiden.

- Kälbern mit einem Alter unter 1 Woche, Fohlen mit einem Alter unter 2 Wochen und Katzen- und Hundewelpen mit einem Alter unter 6 Wochen.
- Tieren in der letzten Phase der Trächtigkeit (Gefahr der vorzeitigen Geburt), ausser bei der Geburt selbst (siehe Abschnitt 4.7).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Rind:

Rinder sind besonders empfindlich gegenüber Xylazin. Obwohl Rinder normalerweise nach geringeren Dosierungen stehen bleiben, legen sich einige Tiere auch nieder. Nach Verabreichung der höchsten empfohlenen Dosierung legen sich die meisten Tiere hin und einige Tiere verfallen in laterale Seitenlage. Um gelegentlich auftretende Tympanie bei liegenden Rindern zu vermeiden, sollten diese in Sternallage gehalten werden. Zur Vermeidung von Futter- oder Speichelaspiration sind Kopf und Hals tief zu lagern.

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 sternaler Lage gehalten werden.

Pferd:

Die Dosierung sollte so niedrig wie möglich gehalten werden.

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

Pferde sollten 12 Stunden vor einer Kurz- oder Inhalationsnarkose mit Ablegen gefastet werden.

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

Xylazin bewirkt Ataxien unterschiedlichen Grades. Deshalb ist Xylazin beim Pferd bei Manipulationen an den unteren Extremitäten oder Kastrationen im Stehen mit Vorsicht zu verwenden.

Vorsicht bei an Hufrehe erkrankten Pferden.

Pferde mit Erkrankungen der Atemwege können eine lebensbedrohende Atemnot entwickeln.

Hund, Katze:

Xylazin löst häufig Erbrechen innerhalb von 3-5 Minuten nach der Applikation aus. Es wird empfohlen, Hunde und Katzen 12 Stunden vor der Operation fasten zu lassen; Trinkwasser kann während dieser Zeit unbegrenzt angeboten werden.

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.

Eine Prämedikation mit Atropin kann die Speichelbildung und die Bradykardie bei Hunden und Katzen verringern.

4.5 Besondere Warnhinweise 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.

Intraarterielle Injektionen sind zu vermeiden.

Ältere und kranke sowie vor der Behandlung starker körperlicher Anstrengung ausgesetzte Tiere reagieren empfindlicher auf Xylazin, wohingegen nervöse oder stark erregte Tiere eine etwas höhere Dosierung benötigen.

Die Kombination mit morphinartigen Analgetika verstärkt die Wirkung von Xylazin.

Xylazin sollte bei dehydrierten Tieren nur vorsichtig verwendet werden.

Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Nach Anwendung von Xylazin sollten die Tiere bis zur Ausprägung des gewünschten Effekts an einem ruhigen Ort gehalten werden.

Die Tiere sollten bei einer Umgebungstemperatur von über 25°C gekühlt werden und bei niedrigeren Temperaturen gewärmt werden.

Bei schmerzhaften Eingriffen soll Xylazin immer in Kombination mit Lokalanästhetika oder einer Allgemeinanästhesie verwendet werden.

Behandelte Tiere sollen während der Erholungsphase an einen ruhigen Ort mit mässiger Temperatur verbracht werden. Vor lauten Geräuschen, Störung durch Berührung, Unterkühlung oder Sonneneinstrahlung sind sie zu schützen. Sie sollten bis zum vollständigen Nachlassen der Wirkung einzeln gehalten und sorgfältig überwacht werden (z.B. Überprüfung der Atem- und Herz-/Kreislauffunktion auch in der postoperativen Phase).

Zur Anwendung bei Jungtieren siehe Abschnitt 4.3. Die Anwendung von Xylazin bei Jungtieren unter dieser Altersgrenze soll nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Verzichten 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 ab. 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)

Generell können die für α_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 auftreten.

Nach Inverkehrbringen wurde in Einzelfällen über Tachypnoe, Dyspnoe und Lungenödem berichtet.

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 24h 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 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 Blutdrucks beobachtet.

Vermehrter Harnsabsatz 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 Penisvorfall 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.

Hund, Katze

Während des Einsetzens der sedativen Wirkung von Xylazin zeigen Hunde und Katzen häufig Erbrechen, vor allem wenn sie kurz zuvor 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.

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.

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 1.000 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 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

Obwohl Laborstudien in Ratten keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen ergeben, sollte Xylazin in den ersten beiden Trimestern nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Insbesondere bei Rindern und Katzen soll Xylazin nicht in den späteren Stadien der Trächtigkeit, ausser bei der Geburt selbst, angewendet werden, da Xylazin Uteruskontraktionen und somit vorzeitige Wehen auslösen kann.

Nicht bei Rindern anwenden, die Embryonen 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 Dosierung dieser Substanzen sind eventuell entsprechend zu vermindern. Aus diesem Grund 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 α 2-Adrenozeptoragonisten kann kardiale Arrhythmien mit letalem Ausgang erzeugen. Obwohl solche Wirkungen mit diesem Tierarzneimittel 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

Xylazin Streuli ad us. vet. kann je nach Tierart intramuskulär (i.m.) oder langsam intravenös (i.v.) appliziert werden:

Rind: intravenös, intramuskulär

Pferd: langsam intravenös

Hund: intravenös, intramuskulär

Katze: intravenös, intramuskulär

Rind:

| Dosis | Applikationsart | mg/kg | ml/100 kg | ml/500 kg |
|-------|-----------------|-------|-----------|-----------|
| I | i.m. | 0,05 | 0,25 | 1,2 |
| II | i.m. | 0,1 | 0,5 | 2,5 |
| III*) | i.m. | 0,2 | 1,0 | 5,0 |
| IV*) | i.m. | 0,3 | 1,5 | 7,5 |

| | | | | |
|------------------|--|-------------|-----------|-----------|
| I | i.v. | 0,016–0,024 | 0,08–0,12 | 0,4–0,6 |
| II | i.v. | 0,034–0,05 | 0,17–0,25 | 0,85–1,25 |
| III*) | i.v. | 0,066–0,1 | 0,33–0,5 | 1,65–2,5 |
| Dosis I | Deutliche Sedation und Analgesie für kleinere Eingriffe. | | | |
| Dosis II | Mittelstarke Sedation, Analgesie und Muskelrelaxation, ausreichend für kleinere chirurgische Eingriffe. | | | |
| Dosis III | Kräftige Ausbildung aller Effekte, geeignet für chirurgische Eingriffe. Standvermögen meist nicht mehr erhalten. | | | |
| Dosis IV | Länger anhaltende Sedation und intensive Muskelrelaxation für Sonderfälle (grössere, vor allem abdominalchirurgische Eingriffe). | | | |

*) Nur nach vorherigem Futterentzug

Bei i.v.-Anwendung von Xylazin reduziert sich die für i.m.-Applikation empfohlene Dosis entsprechend der individuellen Reaktion des Tieres auf $1/2$ bis $1/3$. Der Wirkungseintritt wird durch die i.v.-Applikation beschleunigt, wogegen die Wirkungsdauer normalerweise verkürzt wird. Wir empfehlen, Xylazin Streuli ad us. vet. sehr langsam intravenös zu injizieren.

Falls notwendig, lässt sich die Wirkung von Xylazin Streuli ad us. vet. durch eine zweite Applikation vertiefen und/oder verlängern. Die verabreichte Gesamtdosis sollte die Dosis IV jedoch nicht übersteigen.

Pferd:

Einmalige Verabreichung von 3 -5 ml / 100kg KGW langsam i.v. (0.6 – 1.0 mg Xylazin /kg KGW). Erreicht wird eine dosisabhängige, leichte bis starke Sedation mit individuell unterschiedlich ausgeprägter Analgesie und Muskelrelaxation.

Die i.v.-Applikation führt beim Pferd zu einer starken Absenkung der Herzfrequenz mit atrioventrikulären Blöcken. Es wird deshalb die Prämedikation mit 3 - 5 mg Atropinsulfat pro 100 kg empfohlen.

Die Dosis von 5 mg/kg KGW darf nicht überschritten werden. Für schmerzhaftige Eingriffe beim Pferd muss Xylazin Streuli in Kombination mit anderen Präparaten angewendet werden. Die Prinzipien der Anästhesiologie sind hierbei zu beachten.

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Präparaten:

1. Operation am stehenden Tier (kleinere und kurze Eingriffe)
Xylazin Streuli ad us. vet. / L-Polamivet
3-4 ml Xylazin Streuli ad us. vet. und 2 -3 ml L-Polamivet je 100 kg KGW i.v. (Injektion in Mischspritze möglich).
2. Operationen am liegenden Tier als Prämedikation vor einer Allgemeinanästhesie

Xylazin Streuli ad us. vet. / Ketamin (Kurzzeitnarkose)

5 ml Xylazin Streuli ad us. vet. und 200 mg Ketamin je 100 kg KGW i.v.

Ketamin 2 Min. nach Xylazin Streuli ad us. vet.

Wirkungsdauer 20 – 25 Min. Erholung nach 30 Min. Nachdosierung der halben Dosis in Mischspritze ist möglich.

Xylazin Streuli ad us. vet. / Chloralhydrat

4 ml Xylazin und 8 g Chloralhydrat je 100 kg KGW i.v. vor oder nach dem Ablegen des Pferdes (Abhängig von der Erfahrung des zur Verfügung stehenden Personals)

Xylazin Streuli ad us. vet. / Barbiturate

Kurzzeitnarkose (10 – 20 Minuten Eingriffe):

5 ml Xylazin Streuli ad us. vet. / 100 kg KGW und nach 3 – 5 Min. 6 -8 mg/kg

Kurzzeitbarbiturate i.v. (z.B: Thiopental).

Grössere Operationen über 30 Minuten:

5 ml Xylazin Streuli ad us. vet. plus Kombination 10 – 12 g Guaifenesin und 0.5 g Thiopental je 100 kg KGW. Die Guaifenesin/Thiopental-Lösung ist schnell als Infusion zu verabreichen.

Guaifenesin passiert die Placentaschranke!

Xylazin Streuli ad us. vet. / Isofluran (Inhalationsnarkose)

4 ml Xylazin Streuli ad us. vet. / 100 kg KGW i.v. und nach dem Ablegen Intubationsnarkose nach Wirkung.

Das Ablegen eines Pferdes (Kurz- oder Inhalationsnarkose) sollte nach Möglichkeit nur nach 12-stündigem Fasten erfolgen.

Hund

Einmalige Verabreichung 0.5 - 1.5 ml / 10 kg KGW (1 -3 mg / kg KGW), i.m. oder i.v.

Dosisabhängige, leichte bis starke Sedation und Muskelrelaxation sowie individuell unterschiedlich ausgeprägte Analgesie von 30 – 120 Min. Dauer.

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Präparaten:

1. Xylazin Streuli ad us. vet. / L-Polamivet

1 ml Xylazin Streuli ad us. vet. i.m. / 10 kg KGW und ca. 1.5 - 2.0 ml L-Polamivet i.m.,

vorsichtiges Nachdosieren von L-Polamivet bei längeren Operationen gemäss Wirkung mit niedrigen Dosierungen möglich.

2. Xylazin Streuli ad us. vet. / Barbiturate

0,5 – 1 ml Xylazin Streuli ad us. vet. i.m. mit Atropin-Prämedikation. Barbituratdosierung nach Wirkung mit Dosisverringerng auf ca. $\frac{1}{3}$ – $\frac{1}{4}$.

3. Xylazin Streuli ad us. vet. / Ketamin

1 ml Xylazin Streuli ad us. vet. / 10 kg KGW und 60 – 100 mg Ketamin / 10 kg KGW

Katze

Einmalige Verabreichung von 0.1 – 0.2 ml / kg KGW (2 – 4 mg / kg KGW), i.m. oder i.v.

Dosisabhängige, leichte bis starke Sedation und Muskelrelaxation sowie individuell unterschiedlich ausgeprägte Analgesie von 30 – 120 Min. Dauer.

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Präparaten:

1. Xylazin Streuli ad us. vet. / Ketamin

0.1 ml Xylazin Streuli ad us. vet. / kg und 5 – 15 mg Ketamin / kg KGW.

2. Xylazin Streuli ad us. vet. / Barbiturate

Die Einleitung der Narkose sollte erst nach vollständiger Ausbildung der Sedation erfolgen. Vorteilhaft ist eine Prämedikation mit Atropinsulfat. Die Barbituratdosis verringert sich unter Xylazin-Prämedikation auf $\frac{1}{3}$ – $\frac{1}{4}$. Die intravenöse Barbituratapplikation muss langsam und nach Wirkung erfolgen.

3. Xylazin Streuli ad us. vet. / Isolfuran

Intubations- oder Inhalationsnarkose auch zur Verlängerung einer Barbituratnarkose.

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

Im Falle einer Überdosierung können Herzarrhythmien, Hypotension, sowie ausgeprägte ZNS- und Atemdepression auftreten. Krämpfe wurden ebenfalls nach Überdosierung beschrieben. Xylazin kann mit α 2-Adrenozeptorantagonisten antagonisiert werden.

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

Bei Rinder können lebensbedrohende Wirkungen (Atem- und Kreislaufversagen) nach intramuskulären Dosierungen von über 0.5mg/kg Körpergewicht auftreten. Die Einhaltung einer genauen Dosierung ist somit erforderlich.

Es liegen Publikationen über nachfolgende Antidots vor:

Zentrale Analeptika:

- 4-Aminopyridine (Hund, Pferd, Rind)
- Doxapram (Hund, Pferd, Rind)

α -2-Antagonisten:

- Yohimbin (Hund, Katze, Pferd, Rind)
- Tolazolin (Hund, Rind, Pferd, Schaf)

4.11 Wartezeit(en)

Rind, Pferd

Essbare Gewebe: 24 Stunden

Milch: Keine

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hypnotika und Sedativa

ATCvet-Code: QN05CM92

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Xylazin gehört zur Gruppe der α 2-Adrenozeptoragonisten, die zentrale und periphere α 2-Adrenozeptoren stimulieren. Durch die Erregung zentraler α 2-Adrenozeptoren entfaltet Xylazin eine deutliche schmerzhemmende Wirkung. Neben der α 2-adrenergen Wirkung hat Xylazin auch α 1-adrenerge Wirkungen. Xylazin bewirkt eine Muskelrelaxation durch Hemmung von intraneuronalen Übertragungen der Nervenimpulse im Gehirn.

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 α 2 – und α 1-adrenergen Wirkungen von Xylazin zusammen.

Daneben wurde die Beeinflussung verschiedener endokriner Wirkungen durch Xylazin beschrieben: die Hemmung der Insulin-Ausschüttung (bedingt durch die α 2-Rezeptoren in den β -Zellen der Pankreas) und die Verminderung der ADH-Produktion (Polyurie).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Wirkung ist bei i.v. Injektion innerhalb 5 Minuten und nach i.m. Injektion innerhalb von 5–15 Minuten voll ausgeprägt.

Xylazin ist eine hoch fettlösliche organische Base und verteilt sich schnell und ausgiebig im Gewebe (Distributionsvolumen 1.9 – 2.7). Wenige Minuten nach intravenöser Verabreichung wird Xylazin in hohen Konzentrationen in Niere, Leber, Gehirn, Hypophyse und Zwerchfell gefunden. Dieses zeigt einen schnellen Übergang aus dem Blut in die Gewebe. Die intramuskuläre Bioverfügbarkeit ist nicht vollständig und variiert von 52 – 90 % beim Hund bis 40 – 48 % beim Pferd. Xylazin wird weitgehend metabolisiert und schnell ausgeschieden (\pm 70 % über den Harn, ca. 30 % über den Darm). Die

rasche Elimination von Xylazin erfolgt wahrscheinlich eher durch die weitgehende Metabolisierung als durch die schnelle renale Ausscheidung von unverändertem Xylazin.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methylis parahydroxybenzoas (E218)

Acidum hydrochloridum

Aqua ad injectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 60 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Das Präparat darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15°C – 25°C) und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Type I Braunglas-Injektionsflasche mit Gummistopfen und Aluminiumkappe zu 20 ml, 50 ml und 100 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. ZULASSUNGSINHABERIN

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Telefon: +41 (0)55 285 90 70

E-Mail: info@streuli-tiergesundheit.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 53815 014 20 mg/ml 20 ml

Swissmedic 53815 022 20 mg/ml 100 ml

Swissmedic 53815 030 20 mg/ml 50 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07.08.1970

Datum der letzten Erneuerung: 07.10.2022

10. STAND DER INFORMATION

09.03.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.