

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Xylasin® 2% ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Xylazinum (ut Xylazini hydrochloridum) 20 mg

Sonstiger Bestandteil:

Methylis parabenzoas (E 218) 1 mg

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)

Rind, Pferd, Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Sedativum, Analgetikum und Muskelrelaxans für Rind, Pferd, Hund und Katze.

Prämedikation in Kombination mit einem Anästhetikum.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Tieren mit gastrointestinalen Obstruktionen, da die muskelrelaxierenden Eigenschaften des Wirkstoffes scheinbar die Obstruktion verstärken und Erbrechen auslösen könnten;
- Tieren mit schwerer Beeinträchtigung der Leber- oder Nierenfunktion, Atemwegserkrankungen, Herzschäden, Hypotension und/oder Schock;
- Tieren, die an Diabetes erkrankt sind;
- Tieren, die an Krampfanfällen leiden;

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Rind

- Rinder sind besonders empfindlich gegenüber Xylazin. Obwohl sie normalerweise nach niedrigen Dosen stehen bleiben, legen sich einige Tiere auch nieder. Nach Verabreichung der höchsten empfohlenen Dosierung legen sich die meisten Tiere hin und einige fallen in Seitenlage.
- Um gelegentlich auftretende Pansenaufgasung 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.
- Lebensbedrohende Wirkungen (Atem- und Kreislaufversagen) können nach intramuskulären Dosierungen von über 0,5 mg/kg Körpergewicht auftreten. Die Einhaltung einer genauen Dosierung ist somit erforderlich.

Hund, Katze

- Xylazin löst häufig Erbrechen innerhalb von 3 – 5 Minuten nach Applikation aus. Es wird empfohlen, Hunde und Katzen 12 Stunden vor der Operation fasten zu lassen; Trinkwasser kann während dieser Zeit unbegrenzt angeboten werden.
- Prämedikation mit Atropin kann die Speichelbildung und die Bradykardie reduzieren.
- 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 eine lebensbedrohende Atemnot entwickeln.

Pferd

- Die Dosierung sollte immer so niedrig wie möglich gehalten werden.
- Xylazin hemmt die normale Darmmotorik, weshalb Xylazin nur dann bei Kolik eingesetzt werden sollte, 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 Xylazin-Gabe nur widerstrebend bewegen, sollte die Applikation, wenn möglich immer an dem 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 der Anwendung von Xylazin bei an Hufrehe erkrankten Pferden.
- Pferde mit Erkrankungen der Atemwege können eine lebensbedrohende Atemnot entwickeln.

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 wenig domestizierte, nervöse oder stark erregte Tiere eine etwas höhere Dosis benötigen.
- Die Kombination mit morphinartigen Analgetika verstärkt die Wirkung von Xylazin.
- Xylazin sollte bei dehydrierten Tieren nur vorsichtig eingesetzt werden.
- Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.
- Nach Anwendung des Produktes sollten die Tiere bis zur gewünschten Sedationstiefe an einem ruhigen Ort gehalten werden.
- Die Tiere sollten bei einer Umgebungstemperatur von über 25°C gekühlt und bei niedrigen Temperaturen gewärmt werden.
- Bei schmerzhaften Eingriffen ist Xylazin immer in Kombination mit Lokalanästhetika oder einer Allgemeinanästhesie anzuwenden.
- Die Anwendung von Xylazin ruft unterschiedlich stark ausgeprägte Ataxien hervor.
- Bis zum vollständigen Nachlassen der Wirkung sollen die Tiere einzeln gehalten und sorgfältig überwacht werden (z.B. Überprüfung der Atem- und Herz-/Kreislauffunktion auch in der postoperativen Phase).

- Zur Anwendung bei Jungtieren siehe unter 'Gegenanzeigen'. Die Anwendung von Xylazin bei Jungtieren unter dieser Altersgrenze soll nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.
- Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Wirkstoffen zur Prämedikation oder mit Anästhetika soll nur nach einer Nutzen-/Risikoanalyse erfolgen. Diese Bewertung soll unter Berücksichtigung der Zusammensetzung der Arzneimittel, deren Dosis und der Art des chirurgischen Eingriffes erfolgen. Je nach Art der Anästhesie können deutliche Änderungen der empfohlenen einzelnen Dosierungen der gleichzeitig eingesetzten Arzneimittel erforderlich werden.

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, 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.

Nach Inverkehrbringen wurde in Einzelfällen über Tachypnoe, Dyspnoe und Lungenödem berichtet. Atemdepression und/oder Atemstillstand können vor allem bei Katzen auftreten.

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 24 Stunden 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 Blutdruckes beobachtet.

Vermehrter Harnabsatz 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 Penisprolaps 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 und Katze

Während des Einsetzens der sedativen Wirkung von Xylazin zeigen Hunde und Katzen häufig Erbrechen, 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 stärker ausgeprägt nach subkutaner als nach intramuskulärer Verabreichung und die Wirkung ist weniger vorhersagbar.

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Obwohl Laborstudien in Ratten keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen ergaben, sollte Xylazin in den ersten beiden Trimestern der Trächtigkeit 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 Uteruston 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 Dosierungen dieser Substanzen sind eventuell entsprechend zu vermindern. Aus diesem Grunde 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

Allgemeine Hinweise

Xylasin 2% kann je nach Tierart intramuskulär (i.m.), subkutan (s.c.) oder langsam intravenös (i.v.) appliziert werden:

Rind intravenös, intramuskulär

Pferd intravenös

Hund intravenös, intramuskulär

Katze intravenös, intramuskulär, subkutan

Rind

Dosis	Wirkstoff Xylazin (mg/kg)	Xylasin 2% (ml/100 kg)	Xylasin 2% (ml/500 kg)
A: intramuskulär			
I	0,05	0,25	1,25
II	0,10	0,50	2,50
III*	0,20	1,00	5,00
IV*	0,30	1,50	7,50
B: intravenös			
I	0,016 - 0,024	0,08 - 0,12	0,40 - 0,60
II	0,034 - 0,050	0,17 - 0,25	0,85 - 1,25
III*	0,066 - 0,100	0,33 - 0,50	1,65 - 2,50
Dosis I: Sedation mit geringgradiger Reduktion des Muskeltonus. Die Stehfähigkeit bleibt erhalten.			
Dosis II: Sedation mit deutlicher Reduktion des Muskeltonus und geringgradiger Analgesie. Die Rinder bleiben überwiegend stehfähig, können sich aber auch hinlegen.			
Dosis III: Tiefe Sedation, weitere Senkung des Muskeltonus, Ausbildung einer Analgesie. Die Rinder legen sich nieder.			
Dosis IV: Sehr tiefe Sedation mit einer deutlichen Reduktion des Muskeltonus, Ausbildung einer Analgesie. Die Rinder legen sich nieder.			

* nur nach vorherigem Futterentzug

Bei intravenöser Anwendung von Xylazin reduziert sich die für i.m. Applikation empfohlene Dosis entsprechend der individuellen Reaktion des Tieres auf $\frac{1}{2}$ bis $\frac{1}{3}$. Der Wirkungseintritt wird durch die intravenöse Applikation beschleunigt, wogegen die Wirkungsdauer normalerweise verkürzt wird. Falls notwendig, lässt sich die Wirkung von Xylazin durch eine zweite Applikation vertiefen und/oder verlängern. Die verabreichte Gesamtdosis sollte die Dosis IV jedoch nicht übersteigen.

Pferd

Einmalige Verabreichung von 0,6 – 1,0 mg Xylazin/kg KGW langsam i.v. (3 – 5 ml/100 kg KGW).

Erreicht wird eine dosisabhängige, leichte bis starke Sedation mit individuell unterschiedlich ausgeprägter Analgesie und Muskelrelaxation.

Für schmerzhaftes Eingriffe beim Pferd muss Xylasin 2% in Kombination mit anderen Präparaten angewendet werden. Die Prinzipien der Anästhesiologie sind hierbei zu beachten.

Kombinationsmöglichkeit mit anderen Präparaten:

A. Operation am stehenden Tier (kleinere und kurze Eingriffe)

Xylasin 2%/L-Polamivet

3 - 4 ml Xylasin 2% und 2 – 3 ml L-Polamivet je 100 kg KGW i.v. Beide Präparate können gleichzeitig injiziert werden.

B. Für Operationen am liegenden Tier als Prämedikation vor einer Allgemeinanästhesie

1. Xylasin 2%/Ketamin (Kurzzeitnarkose)

5 ml Xylasin 2% und 200 mg Ketamin je 100 kg KGW i.v.

Ketamin 2 Min. nach Xylasin 2%.

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

2. Xylasin 2% /Isofluran (Inhalationsnarkose mit Isofluran)

4 ml Xylasin 2% /100 kg KGW i.v. und nach dem Ablegen, Intubationsnarkose nach Wirkung.

Hund

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

Dosisabhängige, leichte bis starke Sedation und Muskelrelaxation sowie individuell unterschiedlich ausgeprägte Analgesie (30 – 120 Minuten).

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Präparaten

1. Xylasin 2%/L-Polamivet

1 ml Xylasin 2% i.m./10 kg KGW und ca. 1,5 – 2,0 ml / 10 kg KGW L-Polamivet i.m.

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

2. Xylasin 2%/Ketamin

1 ml Xylasin 2% /10 kg KGW und 60 – 100 mg Ketamin/10 kg KGW

Katze

Einmalige Verabreichung von 0,5 – 4,0 mg Xylazin/kg KGW i.v., i.m. oder s.c. (0,025 – 0,2 ml/kg KGW).

Dosisabhängige, leichte bis starke Sedation und Muskelrelaxation sowie individuell unterschiedlich ausgeprägte Analgesie (30 – 120 Minuten).

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Präparaten

1. Xylasin 2%/Ketamin
0,1 ml Xylasin 2%/kg KGW und 5 – 15 mg Ketamin/kg KGW
2. Xylasin 2%/Isofluran
Intubations- oder Inhalationsnarkose.

Analeptika führen zu einer Abkürzung oder Abschwächung unerwünscht langer oder tiefer Sedation.

Anmerkung

Die von den meisten Herstellern der vorgenannten Präparate gegebenen Hinweise in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen werden durch diese Ausführungen nicht berührt.

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. 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.

4.11 Wartezeit(en)

Rind, Pferd

Milch: keine

Essbares Gewebe: 1 Tag

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hypnotika und Sedativa

ATCvet-Code: QN05CM92

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Xylasin 2% enthält den Wirkstoff Xylazin. Xylazin ist ein α_2 -Adrenozeptoragonist, der zentrale und periphere α_2 -Adrenozeptoren stimuliert. 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

Nach intramuskulärer Injektion wird Xylazin rasch resorbiert, der Wirkungseintritt erfolgt schnell. Maximale Plasmaspiegel werden üblicherweise innerhalb von 15 Minuten nach Applikation erreicht und sinken dann exponentiell. 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 den 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

Natrii chloridum

Methylis parabenoas (E 218)

Natrii hydrogencarbonas (zur pH-Einstellung)

Acidum hydrochloricum (zur pH-Einstellung)

Aqua ad iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage. Der Gummistopfen soll nicht mehr als 20-mal durchstochen werden.

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C). Nicht im Kühlschrank lagern. Vor Frost schützen. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behältnis: Durchstechflasche aus Klarglas mit Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Verpackung: Faltschachtel mit jeweils 1 Durchstechflasche

Flaschengrößen: 10 ml, 25 ml und 50 ml

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

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 65'806 01 001 10 ml Durchstechflasche

Swissmedic 65'806 01 002 25 ml Durchstechflasche

Swissmedic 65'806 01 003 50 ml Durchstechflasche

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 05.09.2016

Datum der letzten Erneuerung: 20.04.2021

10. STAND DER INFORMATION

09.03.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.