

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Xylazin	20 mg
als Xylazinhydrochlorid	23,32 mg

Sonstiger Bestandteil:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 1,5 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Rind, Pferd, Hund, Katze:

- Lungen- und Herzerkrankungen, insbesondere ventrikuläre Arrhythmien
- Eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion
- Anwendung in Verbindung mit sympathomimetischen Arzneimitteln wie Epinephrin (Adrenalin)
- Krampfneigung
- Hypotension, Schock
- Kälber mit einem Alter unter 1 Woche, Fohlen mit einem Alter unter 2 Wochen und Katzen- und Hundewelpen mit einem Alter unter 6 Wochen

Hund, Katze:

- Diabetes mellitus
- Verdacht auf Schlundverstopfung
- Magendrehung u.a. gastrointestinalen Obstruktionen.

Xylazin sollte, insbesondere beim Rind, im letzten Drittel der Trächtigkeit nicht zur Anwendung kommen.

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.
- 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 Motilität des Caecums und des Dickdarms für 20 bis 30 Minuten. 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 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 die behandelnde Tierärztin / 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.

- Die Verabreichung von Ketamin sollte erst nach der Ausbildung der Sedation nach der Applikation von Rompun 2% erfolgen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. SETZEN SIE SICH NICHT AN DAS STEUER EINES FAHRZEUGS, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckveränderungen auftreten können.

Vermeiden Sie einen 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 frischem Wasser aus. Sollten Symptome auftreten, wenden Sie sich an eine Ärztin / einen Arzt.

Bei der Handhabung des Arzneimittels durch schwangere Frauen ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Exposition zu uterinen Kontraktionen und einem Blutdruckabfall des Fötus kommen kann.

HINWEIS FÜR ÄRZTE:

Bei Xylazinhydrochlorid handelt es sich um einen Alpha2-Adrenozeptoragonisten. Als Symptome einer Resorption können u.a. klinische Wirkungen wie dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, trockener Mund und Hyperglykämie auftreten. Auch ventrikuläre Arrhythmien wurden berichtet.

Respiratorische und hämodynamische Symptome sind symptomatisch zu behandeln.

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 Durchfälle zeigen. Weitere Nebenwirkungen sind Atemgeräusche, starke Speichelbildung, Hemmung der Pansenmotilität, Zungenlähmung, Wiederkäuen, Pansentympanie, Nasengeräusche, Hypothermie, Bradykardie, vermehrtes Harnen, reversibler Penisvorfall.

Pferd:

Über ausgeprägte Bradykardie und eine verminderte Atmung wird vor allem bei Pferden berichtet. Nach einer Verabreichung an Pferde wird meist vorübergehend ein Ansteigen, gefolgt von einem Abfall des Blutdruckes beobachtet.

Über vermehrten 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.

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, Funktionsstörung der Pupillen, 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 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 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 ergaben, sollte Xylazin in den ersten beiden Trimestern der Trächtigkeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung durch die behandelnde Tierärztin / den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Insbesondere bei Rindern 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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Rompun 2 % sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit Epinephrin (Adrenalin), da es in Kombination ventrikuläre Arrhythmien hervorrufen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Rompun 2 % und anderen zentral dämpfenden Substanzen z.B. Barbituraten, Narkotika und Analgetika, kann es zu einer Addition der zentral dämpfenden Wirkung kommen. Daher kann eine Verringerung der Dosierung dieser Substanzen erforderlich sein.

Ein Teil der erwünschten bzw. unerwünschten Wirkungen von Xylazin kann durch Verabreichung von Substanzen mit α 2-antagonistischer Wirkung reduziert werden.

Die gleichzeitige Gabe von bestimmten potenzierten Sulfonamiden und α 2-Adrenozeptoragonisten kann kardiale Arrhythmien mit letalem Ausgang erzeugen. Obwohl über solche Wirkungen mit diesem Tierarzneimittel nicht berichtet wurde, wird empfohlen, keine Trimethoprim/Sulfonamid enthaltenden Arzneimittel intravenös bei mit Xylazin sedierten Pferden anzuwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Wenig domestizierte sowie nervöse und aufgeregte Tiere benötigen im Allgemeinen eine etwas höhere Dosis. Ältere oder kranke Tiere sowie von der Behandlung starker körperlicher Anstrengung ausgesetzte Tiere sprechen erfahrungsgemäss auf Rompun stärker an.

Kombination mit morphinartigen Analgetika verstärkt die Wirkung von Rompun.

Rind:

Anwendung: Intramuskulär

Dosierung:

Dosis	mg/kg	ml/100 kg	ml/500 kg
I	0,05	0,25	1,2

II	0,1	0,5	2,5
III*	0,2	1,0	5,0
IV*	0,3	1,5	7,5

*nur nach vorherigem Futterentzug

Anwendung: Intravenös

Dosierung:

Dosis	mg/kg	ml/100 kg	ml/500 kg
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

*nur nach vorherigem Futterentzug

Bei intravenöser Anwendung von Rompun 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 intravenöse Applikation beschleunigt, wogegen die Wirkungsdauer normalerweise verkürzt wird.

Wie bei allen zentralwirksamen Substanzen üblich, empfehlen wir, Rompun **sehr langsam** intravenös zu injizieren.

Allgemeines zur Wirkung

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

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 grössere chirurgische Eingriffe. Standvermögen meist nicht mehr erhalten.

Dosis IV: länger anhaltende Sedation und intensive Muskelrelaxation für Sonderfälle (Dosis III und IV möglichst nur nach vorherigem mehrstündigen Futterentzug).

Pferd:

Anwendung: Intravenös

Dosierung: 3-5 ml/100 kg KGW (0,6-1,0 mg/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 KGW empfohlen.

Die Dosis von 5 mg/100 kg KGW darf nicht überschritten werden (entspr. 0,5 ml/100 kg KGW der 1%igen Lösung).

Für schmerzhaft Eingriffe beim Pferd muss Rompun in Kombination mit anderen Präparaten angewendet werden. Die Prinzipien der Anästhesiologie sind hierbei zu beachten.

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Präparaten:

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

- 3-4 ml Rompun und 2-3 ml I-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. Rompun/Ketamine (Kurzzeitnarkose)

- 5 ml Rompun und 200 mg Ketamin je 100 kg KGW i.v.
- Ketamin 2 Min. nach Rompun.
- Wirkungsdauer: 20-25 Min.
- Erholung nach 30 Min.
- Nachdosierung der halben Dosis in der Mischspritze ist möglich.

2. Rompun/Barbiturate

a. Kurzzeitnarkose; 10-20 Min.-Eingriffe

5 ml Rompun/100 kg KGW und nach 3 bis 5 Min. 6-8 mg/kg Kurzzeitbarbiturate i.v. (z.B. Thiopental).

b. grössere Operationen über 30 Min.

5 ml Rompun plus Kombination Guaifenesin 10-12 g und 0,5 g Thiopental je 100 kg KGW. Die Guaifenesin/Thiopental-Lösung ist schnell als Infusion zu verabreichen. Guaifenesin passiert die Placentaschranke!

3. Inhalationsnarkose mit Isofluran

- 4 ml Rompun/100 kg KGW i.v. und nach dem Ablegen.
- Intubationsnarkose nach Wirkung.

Hund:

Anwendung: Intramuskulär/Intravenös

Dosierung: 0,5-1,5 ml/10 kg (1-3 mg/kg KGW)

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

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Präparaten:

1. Rompun/I-Polamivet

- 1 ml Rompun i.m./10 kg KGW und ca. 1,5 -2,0 ml I-Polamivet i.m.
- Vorsichtiges Nachdosieren von I-Polamivet bei längeren Operationen gemäss Wirkung mit niedrigen Dosierungen möglich.

2. Rompun/Barbiturate

- 0,5-1 ml i.m. mit Atropin-Prämedikation.
- Barbituratdosierung nach Wirkung mit Dosisverringering auf etwa 1/3 bis 1/4.

3. Rompun/Ketamin

- 1 ml Rompun/10 kg und 60-100 mg Ketamin/10 kg.

Katze:

Anwendung: Intramuskulär/Intravenös

Dosierung: 0,1-0,2 ml/kg (2-4 mg/kg KGW)

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

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Präparaten:

1. Rompun/Ketamin

- 0,1 ml Rompun/kg und 5-15 mg Ketamin/kg.

2. Rompun/Barbiturate

- Die Einleitung der Narkose sollte erst nach vollständiger Ausbildung der Sedation erfolgen. Vorteilhaft ist Prämedikation mit Atropinsulfat.
- Die Barbituratdosis verringert sich unter Rompun-Prämedikation auf 1/3 bis 1/4.
- Intravenöse Barbituratapplikation *muss langsam und nach Wirkung erfolgen*.

3. Rompun/Isofluran

- Intubations- oder Inhalationsnarkose - auch zur Verlängerung einer Barbituratnarkose.

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 Überdosierung von Rompun 2% treten Arrhythmien, Hypotension, schwere ZNS- und Atemdepressionen sowie Krampfanfälle auf.

Künstliche Beatmung und zentrale Analeptika sollten zum Einsatz kommen.

Die bei allen liegenden Wiederkäuern mitunter auftretende Tympanie ist durch Aufrichten in Brustlage o.ä. zu beheben.

Ist aus medizinischer Sicht eine Abkürzung oder Abschwächung von Xylazin-Effekten notwendig so kann dies durch Verabreichung von Substanzen mit α 2-antagonistischer Wirkung erreicht werden.

Antidote

Es liegen Publikationen über nachfolgende Antidote vor:

- 4-Aminopyridine (Hund, Pferd,)

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

4.11 Wartezeit(en)

Rind, Pferd:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: Keine

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sedativum, Analgetikum und Muskelrelaxans.

ATCvet-Code: QN05CM92

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Xylazin ist ein α -2-Rezeptoragonist, der einen schlafähnlichen (sedativ-hypnotischen) Zustand, verbunden mit einer allgemeinen Muskelrelaxation und von Tierart zu Tierart und individuell unterschiedlich stark ausgeprägten Schmerzfremheit (Analgesie/Anästhesie), erzeugt.

Diese unterschiedliche individuelle Disposition kann zu Reaktionen führen, die es empfehlenswert erscheinen lassen, vor Applikation von Rompun jeweils einen Allgemeinzustand des zu behandelnden Tieres aufzunehmen. Die Wirkung ist bei i.v. Injektion innerhalb 5 Minuten und nach i.m. Applikation innerhalb von 5-15 Minuten voll ausgeprägt. Da Aufregung und Nervosität die Wirkung beeinträchtigen, sollen die Tiere bis zum vollen Wirkungseintritt nicht durch Lärm und Berührung gestört werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Xylazin wird im Organismus schnell absorbiert und verteilt. Unabhängig von der Tierspezies wird der maximale Plasmaspiegel innerhalb von 12-14 Minuten nach intramuskulärer Injektion erreicht. Die Bioverfügbarkeit variiert je nach Tierart stark. Die Plasma-Halbwertszeit beträgt beim Hund und beim Rind ca. 30 Minuten, beim Pferd 50 Minuten.

Xylazin wird beim Rind nahezu vollständig metabolisiert. Der grösste Teil der Metaboliten ist nach 2-4 Stunden eliminiert.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)

Natriumchlorid

Natriumhydrogencarbonat

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 30°C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

25 ml Klarglasflaschen mit Chlorbutylkautschukstopfen und Bördelkappe aus Aluminium in einer Faltschachtel.

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

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 35464 026 25 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: 28.08.2023

10. STAND DER INFORMATION

22.05.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.