

Proxylaz



20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Hunde, Katzen

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

Zulassungsinhaber

Prodivet pharmaceuticals s.a./n.v.

Hagbenden 39c

B-4731 Eynatten/Belgien

Im Fall des Mitvertriebs zusätzlich:

Veyx-Pharma GmbH

Söhreweg 6

D-34639 Schwarzenborn

Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind:

Prodivet pharmaceuticals s.a./n.v.

Hagbenden 39c

B-4731 Eynatten/Belgien

Veyx-Pharma GmbH

Söhreweg 6

D-34639 Schwarzenborn

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Proxylaz, 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Hunde, Katzen
Xylazin als Hydrochlorid

WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Xylazinhydrochlorid 23,32 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat 0,1 mg

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat 1,0 mg

Natriumdisulfit 1,0 mg

Citronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke.

ANWENDUNGSGEBIETE

Hund, Katze:

Zur Sedierung. In Kombination mit anderen Substanzen zur Analgesie, Anästhesie und Muskelrelaxation.

Rind:

Zur Sedierung, Muskelrelaxation und Analgesie bei kleinen Eingriffen. In Kombination mit anderen Substanzen zur Anästhesie.

Pferd:

Zur Sedierung und Muskelrelaxation. In Kombination mit anderen Substanzen zur Analgesie und Anästhesie.

GEGENANZEIGEN

Proxylaz sollte nicht angewendet werden bei

- Diabetes mellitus (Hund, Katze),
- Erkrankungen, die mit Erbrechen einhergehen,
- Lungen- und Herzerkrankungen, insbesondere ventrikuläre Arrhythmien,
- schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen,
- gleichzeitiger Anwendung mit sympathomimetischen Arzneimitteln wie Epinephrin,

- Krampfeigung
- Hypotension, Schock.

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

NEBENWIRKUNGEN

Nach der Anwendung von Proxylaz können auftreten

bei Hund, Katze:

- Blutdruckabfall nach einem initialen Blutdruckanstieg
- Atemdepression und Atemstillstand, insbesondere bei der Katze
- Herzrhythmusstörungen z. B. Bradykardie
- Erbrechen
- Aerophagie
- Hemmung der Temperaturregulation mit Abfall der Körpertemperatur
- paradoxe Erregungserscheinungen
- Hyperglykämie
- Polyurie
- reversible lokale Gewebsirritationen

bei Rind, Pferd:

- Blutdruckabfall nach einem initialen Blutdruckanstieg,
- Bradypnoe,
- Herzrhythmusstörungen z. B. Bradykardie und bes. beim Pferd ein AV-Block II. Grades. Dieser kann durch die Gabe von Atropin verhindert werden,
- Hemmung der Temperaturregulation mit Abfall der Körpertemperatur; beim Rind erst mit einem Temperaturanstieg,
- paradoxe Erregungserscheinungen,
- Hyperglykämie,
- Polyurie,
- vermehrte Salivation, Hemmung der Pansenmotilität, Tympanie, Durchfall, Zungenlähmung, Regurgitation, Uteruskontraktionen (Rind),
- Verringerung der Darmtätigkeit (Pferd),
- reversibler Penisvorfall,
- reversible lokale Gewebsirritationen.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

ZIELTIERARTEN

Rinder, Pferde, Hunde, Katzen

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur subkutanen, intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Bei allen Tierarten kann Proxylaz in Kombination mit Anästhetika für schmerzhaftere Eingriffe angewendet werden.

Hund:

1,0 - 3,0 mg Xylazinhydrochlorid pro kg Körpergewicht (KGW) intravenös oder intramuskulär, entsprechend

0,5 - 1,5 ml Injektionslösung pro 10 kg KGW

Katze:

2,0 - 4,0 mg Xylazinhydrochlorid pro kg KGW intramuskulär oder subkutan, entsprechend

0,1 - 0,2 ml Injektionslösung pro kg KGW

Rind:

0,016 - 0,1 mg Xylazinhydrochlorid pro kg KGW intravenös, entsprechend

0,08 - 0,5 ml Injektionslösung pro 100 kg KGW

0,05 - 0,3 mg Xylazinhydrochlorid pro kg KGW intramuskulär, entsprechend

0,25 - 1,5 ml Injektionslösung pro 100 kg KGW

Dosis:	intravenös		intramuskulär	
	mg/kg KGW	ml/100 kg	mg/kg KGW	ml/100 kg
I	0,016 - 0,024	0,08 - 0,12	0,05	0,25
II	0,034 - 0,05	0,17 - 0,25	0,1	0,5
III	0,066 - 0,1	0,33 - 0,5	0,2	1,0
IV	-----	-----	0,3	1,5

Bei intravenöser Anwendung von Proxylaz reduziert sich die für die intramuskuläre Applikation empfohlene Dosis entsprechend der individuellen Reaktion des Tieres auf die Hälfte bis ein Drittel. Der Wirkungseintritt wird durch die intravenöse Applikation beschleunigt, wogegen die Wirkungsdauer normalerweise verkürzt wird.

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 der 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 Futterentzug).

Pferd:

0,6 - 1 mg Xylazinhydrochlorid pro kg KGW intravenös, entsprechend:

3 - 5 ml Injektionslösung pro 100 KGW

Die maximale Wirkung wird in 3 Minuten nach der intravenösen Injektion erreicht.

Die Sedation hält, abhängig von der Dosierung, 30 bis 40 Minuten an.

Falls Sie noch Fragen zur Klärung der Anwendung haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die intravenöse Anwendung sollte langsam nach Wirkung erfolgen.

WARTEZEIT

Rind:	essbare Gewebe	3 Tage
	Milch	3 Tage
Pferd:	essbare Gewebe	3 Tage
	Milch	3 Tage

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 20 °C lagern.

Nach Anbruch des Behältnisses verbleibende Restmengen sind zu verwerfen.

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

BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Rind: Zur Vermeidung von Futter- und Speichelaspiration sollten Kopf und Hals beim abgelegten Wiederkäuer tief gelagert werden. Die bei allen liegenden Wiederkäuern mitunter auftretende Tympanie ist durch Aufrichten in die Brustlage o. ä. zu beheben. Vor der Anwendung hoher Dosierungen Tiere hungern lassen.

Tiere, die mit Xylazin sediert wurden (vor allem Pferde), sind vorsichtig zu handhaben, da sie durch äußere Reize weckbar sind und plötzliche gezielte Abwehrbewegungen machen können.

Die intra-arterielle Anwendung vermeiden.

Die Applikation von Proxylaz führt bei der Katze meist und beim Hund sehr oft zu Erbrechen. Dieser Effekt kann, falls unerwünscht, durch Hungernlassen gemindert werden.

Beim Hund ist die Verabreichung von Xylazin vor einer radiologischen Untersuchung des Magen-Darm-Traktes nicht anzuraten, da sie häufig eine Aufgasung verursacht, welche die radiologische Interpretation erschwert.

Bei längerem Nachschlaf Tier vor Unterkühlung oder starker Sonneneinstrahlung schützen!

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Xylazinhydrochlorid sollen jeglichen Kontakt mit der Lösung PROXYLAZ vermeiden.

Im Fall einer versehentlichen Selbstinjizierung fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat und zeigen Sie ihm die Gebrauchsinformation. SETZEN SIE SICH NICHT AN DAS STEUER EINES FAHRZEUGS, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckveränderung 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 einen Arzt.

Bei 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-Adrenorezeptor-Agonisten. 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.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation oder der Legeperiode

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Proxylaz sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit Epinephrin, da es in Kombination ventrikuläre Arrhythmien hervorrufen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Proxylaz 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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Symptome

Bei Überdosierung von Proxylaz treten Arrhythmien, Hypotension, schwere ZNS- und Atemdepressionen sowie Krampfanfälle auf.

Notfallmaßnahmen

Künstliche Beatmung kann erforderlich sein.

Gegenmittel

Yohimbin: 0,1 mg pro kg KGW intravenös 2- bis 3- mal, wenn erforderlich. Hierdurch wird die Depression des zentralen Nervensystems, die Bradykardie und die blutdrucksenkende Wirkung von Xylazinhydrochlorid vermindert.

Doxapram: 1 - 5 mg pro kg KGW intravenös. Analeptische Wirkung.

Tolazolin: 2 mg pro kg KGW intravenös. Antagonisiert α 2-Adrenorezeptoren.

Inkompatibilitäten

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

BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2009

WEITERE ANGABEN

Verschreibungspflichtig durch den Tierarzt

Packungsgrößen:

1 bzw. 12 x 25 ml

1 bzw. 12 x 50 ml

1 bzw. 12 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.