Proxylaz

20 mg/ml Injektionslösung

für Rinder, Pferde, Hunde, Katzen

Xylazin als Hydrochlorid

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Verschreibungspflichtig!
Zul.-Nr.: 3100408.00.00

Zulassungsinhaber
Prodivet pharmaceuticals s.a./n.v.
Hagbenden 39c, B-4731 Eynatten / Belgien
Mitvertrieb
bela-pharm GmbH
Lohner Straße, 19; D-49377 Vechta

Bezeichnung des Tierarzneimittels
Proxylaz 20 mg/ml Injektionslösung für *Rinder, Pferde, Hunde, Katzen*
Xylazin als Hydrochlorid

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile
1 ml Injektionslösung enthält:
Wirkstoff:

Xylazinhydrochlorid	23,32 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweck-mäßige Verabreichung des Mittels erforderlich sind:

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,
- Krampfneigung,
- 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,
- Atemdrepression 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.

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

	intravenös		intramuskulär	
Dosis:	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.

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 intraarterielle Anwendung vermeiden.

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

Beim *Hund* ist die Verabreichung von Xylazin vor einer radiologischen Untersuchung des Magen-Darmtraktes 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 α2-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
Packungsgrößen:
1 bzw 12 x 25 ml
1 bzw 12 x 50 ml
1 bzw 12 x 100 ml