

**Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben
(§ 11AMG)**

Gebrauchsinformation

ISOCAIN ad us. vet.

20,0 mg/ml (Procainhydrochlorid) + 0,025 mg/ml (Epinephrin)
Injektionslösung für Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde, Hunde und Katzen

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

Zulassungsinhaber:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH, Am Kögelberg 5, 83629 Weyarn/Holzolling

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG, Lohner Straße 19, D-49377 Vechta

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

ISOCAIN ad us. vet.

20,0 mg/ml (Procainhydrochlorid) + 0,025 mg/ml (Epinephrin)
Injektionslösung für Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde, Hunde und Katzen

3. Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Procainhydrochlorid	20,0 mg
(entsprechend 17,3 mg Procain)	
Epinephrin	0,025 mg

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

Methyl-4-hydroxybenzoat	0,56 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,24 mg
Ascorbinsäure	1,0 mg
Natriumdisulfit	0,5 mg

Die Injektionslösung ist frei von Bakterien-Endotoxinen.

4. Anwendungsgebiete

Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde, Hunde, Katzen:

Zur Infiltrations- und Leitungsanästhesie und zu diagnostischen Injektionen bei Lahmheiten.

5. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom Estertyp, p-Aminobenzoessäure oder Sulfonamide. Applikation in endarterielle Gefäßgebiete (Akren, Penis). Entzündliche Gewebsveränderung im Applikationsgebiet.

Strenge Indikationsstellung bei erhöhter Empfindlichkeit gegenüber Katecholaminen wie Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen, Hyperthyreose, bei Hyperkaliämie, Leberfunktionsstörungen, Diabetes mellitus, Azidose und neurologischen Erkrankungen.

6. Nebenwirkungen

In Einzelfällen können Tachykardie, Bradykardie, Überleitungsstörungen am Herzen, Blutdruckabfall und allergische Reaktionen auftreten. Im Applikationsgebiet kann die Wundheilung verzögert und das Risiko von Wundinfektionen erhöht sein.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierarten

Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Pferd, Hund, Katze

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen und perineuralen Injektion. Um eine intravasale Applikation auszuschließen, ist die korrekte Platzierung der Kanüle durch Aspirieren zu prüfen.

Die erforderliche Dosis variiert indikationsabhängig (Zweck der Anästhesie, Art und Ort der Anwendung, Größe und Allgemeinzustand des Patienten).

Dosierungshinweis:

Perineurale Leitungsanästhesie bei Hund und Katze: 0,5 bis 5 ml Isocain ad us. vet.

Die Gesamtdosis soll 5 mg Procainhydrochlorid pro kg Körpergewicht (6 µg Epinephrin pro kg) entsprechend 2,5 ml Isocain ad us. vet. pro 10 kg Körpergewicht nicht überschreiten. Zur einmaligen Anwendung.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angaben.

10. Wartezeit

Rind, Schaf, Ziege, Pferd:	Essbare Gewebe: 1 Tag
	Milch: 1 Tag
Schwein:	Essbare Gewebe: 1 Tag

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über + 25 °C lagern.

Die Flasche ist im Umkarton aufzubewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 14 Tage

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da Überdosierungen und intravasale Injektionen mit einem hohen Risiko für zentrale und kardiale Effekte (konzentrationsabhängig zentrale Erregung bzw. Depression, Herzrhythmusstörungen, Kammerflimmern) verbunden sind, ist auf genaue Dosierung und sorgfältige Injektionstechnik zu achten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Epinephrin, Procain oder anderen Lokalanästhetika vom Ester-Typ oder gegenüber Derivaten der p-Aminobenzoesäure oder Sulfonamiden sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann die Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen. Kontakt mit Haut, Augen und Mundschleimhaut ist zu vermeiden. Bei Spritzern mit reichlich Wasser spülen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt zu Rate ziehen.

Versehentliche Selbstinjektion kann kardiorespiratorische und/oder zentralnervöse Wirkungen hervorrufen. Es ist sorgsam darauf zu achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nicht selbst fahren.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Strenge Indikationsstellung. Procain ist plazentagängig und wird bei laktierenden Tieren mit der Milch ausgeschieden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Cholinesterasehemmstoffe verzögern den Abbau von Procainhydrochlorid. Die antibakterielle Wirkung von Sulfonamiden wird im Applikationsgebiet des Procains abgeschwächt.

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Überdosierungen und intravasale Injektionen können zu Tachyarrhythmie, Kammerflimmern, Erbrechen, Erregungszuständen, Muskelzittern bis zu klonischen Krämpfen, Atemdepression und Herzstillstand führen.

Im Falle einer Vergiftung sind die zentralen Effekte symptomatisch zu behandeln. Bei Krämpfen können Benzodiazepine oder kurzwirksame Barbiturate verabreicht werden. Gegebenenfalls sind Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Atmung zu ergreifen. Bei starkem Blutdruckabfall Volumenauffüllung (Schocktherapie). Zum Schutz des Herzens Betablocker.

13. 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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

....

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Flasche mit 100 ml Injektionslösung

Packung mit 12 Flaschen zu 100 ml Injektionslösung

(Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht)