

ANHANG I

**FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lidocainhydrochlorid 2 %,
20,0 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Lidocainhydrochlorid 1 H₂O 20,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat	1,8 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,2 mg
Natriumedetat	10,0 mg
Natriumchlorid	
Propylenglycol	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Injektionslösung.
pH-Wert: 4,0 – 5,0

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Infiltrations-, und Leitungsanästhesie bei Operationen und anderen chirurgischen Eingriffen und Zahnbehandlungen. Oberflächenanästhesie der Schleimhäute.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom Amid-Typ, die Hilfsstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Vorliegen einer entzündlichen Gewebsveränderung im Applikationsgebiet.

Strenge Indikationsstellung bei Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen, Hyperkaliämie, Leberfunktionsstörungen, Diabetes mellitus, Azidose und neurologischen Erkrankungen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da Überdosierungen und intravasale Injektionen mit einem hohen Risiko für zentrale und kardiale Effekte (Erbrechen, Erregungszustände, Muskelzittern bis hin zu klonischen Krämpfen, Atemdepression und Herzstillstand) verbunden sind, ist auf genaue Dosierung und sorgfältige Injektionstechnik zu achten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Hund, Katze

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Tachykardie; Bradykardie; Überleitungsstörungen am Herzen; Blutdruckabfall; allergische Reaktionen
------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die Kontaktdaten sind im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage angegeben.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die lokalanästhetische Wirkung wird durch die gleichzeitige Applikation von Sperrkörpern (z.B. Epinephrin) verlängert. Morphinähnliche Analgetika verringern die Metabolisierungsrate von Lidocain.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären, subkutanen oder perineuralen Anwendung oder zur Anwendung auf der Schleimhaut. Eine intravasale Injektion ist durch vorhergehende Aspiration auszuschließen.

Die erforderliche Menge variiert in Abhängigkeit von der Indikationsstellung (Zweck, Art und Ort der Anwendung, Größe und Allgemeinzustand des Patienten).

Dosierungshinweis:

Infiltrationsanästhesie der Haut und Unterhaut: 1 ml Tierarzneimittel pro cm Hautschnitt

Die Gesamtdosis sollte 2 – 4 mg Lidocain pro kg Körpergewicht (1 ml Tierarzneimittel pro 5 - 10 kg KGW) nicht überschreiten.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine akute Lidocainvergiftung äußert sich durch Tremor, Unruhe, Ataxie, Angst- und Erregungszustände, Erbrechen, Muskelzuckungen bis hin zu klonischen Krämpfen, Blutdruckabfall, Bradykardie, Bewusstlosigkeit, Atemlähmung und Herzstillstand.

Im Falle einer Vergiftung steht die Behandlung der zentralen Symptome im Vordergrund. Bei Krämpfen Benzodiazepine oder kurzwirksame Barbiturate. Gegebenenfalls Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Atmung. Bei starkem Blutdruckabfall Volumenauffüllung (Schocktherapie) und Vasopressoren.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Pferd:	Essbare Gewebe:	5 Tage
	Milch:	5 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QN01BB02

4.2 Pharmakodynamik

Lidocain hemmt reversibel die Bildung und Weiterleitung von Aktionspotentialen im zentralen und peripheren Nervensystem, indem es den transienten Anstieg der Natrium-Permeabilität von Nervenzellmembranen verhindert. Sensible Nervenfasern werden früher ausgeschaltet als motorische. Lidocain wirkt vasodilatierend, kardiodepressiv und antiarrhythmisch bei tachykarden Störungen der ventrikulären Erregungsbildung und -leitung. Aufgrund seiner antikonvulsiven Wirkung kann es in Notfällen zur Unterbrechung eines Status epilepticus eingesetzt werden. Die lokalanästhetische Wirkung setzt nach 2 bis 5 Minuten (bei Epiduralanästhesie nach 10 bis 30 Minuten) ein und hält etwa 60 bis 90 Minuten an.

4.3 Pharmakokinetik

Lidocain zeichnet sich durch rasche Resorption, Verteilung, Metabolisierung und Elimination aus. Es wird über die Schleimhäute resorbiert und überwindet die Plazenta- und Blut-Milch-Schranke. Beim Hund wurden ein Verteilungsvolumen von 1,67 l/kg Körpergewicht und eine Plasmahalbwertszeit von 30 Minuten ermittelt. Lidocain wird vorwiegend in der Leber abgebaut; eine Verminderung der

hepatischen Clearance von Lidocain (durch Hemmstoffe der mikrosomalen Monooxygenasen, bei erniedrigtem Blutdruck oder verminderter Leberdurchblutung) kann zu erhöhten (toxischen) Plasmakonzentrationen führen. Lidocain wird durch Monooxygenasen oxidativ desalkyliert und hydroxyliert und durch Carboxylesterasen hydrolysiert. Folgende Abbauprodukte wurden identifiziert: Monoethylglycerinxylylid, Glycinxylylid, 2,6-Xylidin, 4-Hydroxy-2,6-Dimethylanilin, 3-Hydroxy-Lidocain und 3-Hydroxy-Monethylglycinxylylid. Muttersubstanz und Metaboliten werden sowohl in freier als auch sulfatierter und glukuronidierter Form ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml bzw. 250 ml Klarglasflaschen Typ II mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe
Umkarton mit 1 oder 12 Flaschen mit je 100 ml
Umkarton mit 1 oder 12 Flaschen mit je 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6357796.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10.01.2005

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

25.01.2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Klarglasflasche 100 ml, 250 ml,

12 x 100 ml, 12 x 250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lidocainhydrochlorid 2 %, 20,0 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Lidocainhydrochlorid 1 H₂O 20,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat 1,8 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,2 mg

Natriumedetat 10,0 mg

Injektionslösung

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml, 250 ml

12 x 100 ml, 12 x 250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Hund, Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären, subkutanen oder perineuralen Anwendung oder zur Anwendung auf der Schleimhaut.

7. WARTEZEITEN

Pferd: Essbare Gewebe: 5 Tage
Milch: 5 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp.

Nach Anbrechen verwendbar bis

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

6357796.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Klarglasflasche 100 ml, 250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lidocainhydrochlorid 2 %,
20,0 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Lidocainhydrochlorid 1 H₂O 20,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat 1,8 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,2 mg

Natriumedetat 10,0 mg

Injektionslösung

3. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Hund, Katze

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären, subkutanen oder perineuralen Anwendung oder zur Anwendung auf der Schleimhaut.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Pferd: Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 5 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp.

Nach Anbrechen verwendbar bis

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Lidocainhydrochlorid 2 %,
20,0 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Lidocainhydrochlorid 1 H₂O 20,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat 1,8 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,2 mg

Natriumedetat 10,0 mg

Klare, farblose Injektionslösung.
pH-Wert: 4,0 – 5,0

3. Zieltierart(en)

Pferd, Hund, Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Infiltrations-, und Leitungsanästhesie bei Operationen und anderen chirurgischen Eingriffen und Zahnbehandlungen. Oberflächenanästhesie der Schleimhäute.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom Amid-Typ, die Hilfsstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Vorliegen einer entzündlichen Gewebsveränderung im Applikationsgebiet. Strenge Indikationsstellung bei Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen, Hyperkaliämie, Leberfunktionsstörungen, Diabetes mellitus, Azidose und neurologischen Erkrankungen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da Überdosierungen und intravasale Injektionen mit einem hohen Risiko für zentrale und kardiale Effekte (Erbrechen, Erregungszustände, Muskelzittern bis hin zu klonischen Krämpfen, Atemdepression und Herzstillstand) verbunden sind, ist auf genaue Dosierung und sorgfältige Injektionstechnik zu achten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die lokalanästhetische Wirkung wird durch die gleichzeitige Applikation von Sperrkörpern (z.B. Epinephrin) verlängert. Morphinähnliche Analgetika verringern die Metabolisierungsrate von Lidocain.

Überdosierung:

Eine akute Lidocainvergiftung äußert sich durch Tremor, Unruhe, Ataxie, Angst- und Erregungszustände, Erbrechen, Muskelzuckungen bis hin zu klonischen Krämpfen, Blutdruckabfall, Bradykardie, Bewusstlosigkeit, Atemlähmung und Herzstillstand.

Im Falle einer Vergiftung steht die Behandlung der zentralen Symptome im Vordergrund. Bei Krämpfen Benzodiazepine oder kurzwirksame Barbiturate. Gegebenenfalls Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Atmung. Bei starkem Blutdruckabfall Volumenauffüllung (Schocktherapie) und Vasopressoren.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

7. Nebenwirkungen

Pferd, Hund, Katze

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Tachykardie; Bradykardie; Überleitungsstörungen am Herzen; Blutdruckabfall; allergische Reaktionen
------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zur intramuskulären, subkutanen, oder perineuralen Anwendung oder zur Anwendung auf der Schleimhaut.

Die erforderliche Menge variiert in Abhängigkeit von der Indikationsstellung (Zweck, Art und Ort der Anwendung, Größe und Allgemeinzustand des Patienten).

Dosierungshinweis:

Infiltrationsanästhesie der Haut und Unterhaut: 1 ml Tierarzneimittel pro cm Hautschnitt

Die Gesamtdosis sollte 2 - 4 mg Lidocain pro kg Körpergewicht (1 ml Tierarzneimittel pro 5 – 10 kg KGW) nicht überschreiten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur intramuskulären, subkutanen oder perineuralen Anwendung oder zur Anwendung auf der Schleimhaut. Eine intravasale Injektion ist durch vorhergehende Aspiration auszuschließen.

10. Wartezeiten

Pferd:	Essbare Gewebe:	5 Tage
	Milch:	5 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

6357796.00.00

Packungsgrößen

Umkarton mit 1 oder 12 Flaschen mit je 100 ml

Umkarton mit 1 oder 12 Flaschen mit je 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

25.01.2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
D-49377 Vechta
Tel.: +49 4441 873 555

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig
