

Fachinformation in der Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Lidocainhydrochlorid 2 %,
20,0 mg/ml Injektionslösung für *Pferde, Hunde* und *Katzen*
Wirkstoff: Lidocainhydrochlorid 1 H₂O

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Lidocainhydrochlorid 1 H₂O 20,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat 1,8 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat 0,2 mg
Natriumedetat 10,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Klare, farblose Injektionslösung.

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierarten:

Pferd, Hund, Katze

4.2. Anwendungsgebiete:

Pferd, Hund, Katze:

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

4.3. Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom Amid-Typ.

Vorliegen einer entzündlichen Gewebsveränderung im Applikationsgebiet.

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

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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:

Keine Angaben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In Einzelfällen können Tachykardie, Bradykardie, Überleitungsstörungen am Herzen, Blutdruckabfall und allergische Reaktionen auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Lidocainhydrochlorid 2% sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstrasse 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode:

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

4.8. Wechselwirkungen 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.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Lidocainhydrochlorid 2% wird subkutan, intramuskulär oder perineural injiziert oder auf die Schleimhaut aufgetragen. 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 Lidocainhydrochlorid 2% pro cm Hautschnitt

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

4.10. Überdosierung (Symptome, 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.

4.11. Wartezeit:

Pferd: essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 5 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Lokalanästhetika, Amide
(Nervensystem)

ATCvet Code: QN01BB

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

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.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

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-

Monethylglycinxylylidid. Muttersubstanz und Metaboliten werden sowohl in freier als auch sulfatierter und glukuronidierter Form ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Natriumedetat, Natriumchlorid, Propylenglycol, Wasser für Injektionszwecke

6.2. Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit:

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis

36 Monate

des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

28 Tage

Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung

entfällt

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

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

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung):

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 den Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimitteln 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.

7. Zulassungsinhaber:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

D-49377 Vechta

8. Zulassungsnummer

6357796.00.00

- 9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
10.01.2005
- 10. Stand der Information**
30.06.2016
- 11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**
Entfällt
- 12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig