

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ursocain 5 %, Injektionslösung für Pferde

2. Zusammensetzung

100 ml enthalten:

Wirkstoff:

Lidocain 5,0 g

Sonstige Bestandteile:

Natriumchlorid, Salzsäure 36%, Wasser für Injektionszwecke

Klare, farblose Lösung

3. Zieltierart(en)

Pferd

4. Anwendungsgebiet(e)

Leitungsanästhesie (Lahmheitsdiagnostik), Oberflächenanästhesie der Schleimhäute

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom Amid-Typ.
- Vorliegen einer entzündlichen Gewebsveränderung im Applikationsgebiet.

Strengste 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.

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:

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

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.

7. Nebenwirkungen

Pferd:

Unbestimmte Häufigkeit:	Tachykardie, Bradykardie, AV-Block (unspezifisch), 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 melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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 subkutanen, intramuskulären und perineuralen Anwendung und 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).

Leitungsanästhesie (Lahmheitsuntersuchung):

distal bis zu 5 ml, im Bereich der Flanke bis zu 10 ml Tierarzneimittel je Nervenast

Oberflächenanästhesie:

Bis zu 10 ml des Tierarzneimittels auf die Schleimhaut auftropfen.

Die Gesamtdosis sollte 2 – 4 mg Lidocain pro kg Körpergewicht (1 ml Tierarzneimittel pro 12,5 bis 25 kg KGW) nicht überschreiten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben unter *Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung*

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 der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

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 Apotheke, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

3100315.00.00

Packungsgröße: Injektionsflasche mit 100 ml

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

27.10.2022

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

16. Kontaktangaben

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Tel.: +49 (0)3471 860 4300

Verschreibungspflichtig
