[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Intubeaze 20 mg/ml Spray zur Anwendung im Rachenraum und am Kehlkopf, Lösung für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:
Lidocain 16,2 mg
(entsprechend Lidocainhydrochlorid-Monohydrat 20 mg)

Jeder Sprühstoß (0,14 ml) enthält:
Lidocain 2,27 mg
(entsprechend Lidocainhydrochlorid-Monohydrat 2,8 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Chlorocresol	1 mg
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Flüssigkeit.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Lokalanästhesie der Kehlkopf-Schleimhaut bei Katzen, um eine endotracheale Intubation unter Vermeidung der Stimulation des Kehlkopfreflexes zu erleichtern.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei hypovolämischen Tieren oder bei Herzblock.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Ein Kehlkopfkrampf kann auch durch die Entfernung des Endotrachealtubus stimuliert werden. Dies sollte erfolgen, während sich der Patient noch in Narkose befindet.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Im Fall von Leber- und / oder Herzinsuffizienz ist bei der Anwendung Vorsicht geboten.
Zwischen den Anwendungen wird eine Kaltsterilisation der Sprühdüse empfohlen, um eine Ausbreitung von Infektionen zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Lidocain und Chlorocresol können (allergische) Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanzen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Der versehentliche Kontakt mit dem Tierarzneimittel kann eine lokale Betäubung bzw. systemische Wirkungen, wie Schwindel oder Benommenheit, verursachen. Der versehentliche Kontakt, insbesondere Verschlucken, Augenkontakt oder Einatmen des Tierarzneimittels, ist zu vermeiden.
Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen. Bei Hautkontakt die betroffenen Stellen sorgfältig waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt mit fließendem Wasser ausspülen.
Bei schwerwiegenden oder anhaltenden Reaktionen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Im Menschen können aus Lidocain genotoxische und mutagene Metaboliten gebildet werden. Gemäß langfristigen toxikologischen Untersuchungen an Ratten können hohe Dosen dieser Metaboliten auch kanzerogene Wirkungen haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.
Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.
Laboruntersuchungen an Mäusen ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen bei hohen Dosen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung im Rachen und am Kehlkopf.

Einen oder zwei Sprühstöße in den hinteren Rachenraum geben.

Vor Anwendung vorpumpen bis Flüssigkeit austritt. Vor der ersten Anwendung sollten mindestens 4 Sprühstöße vorgepumpt werden. Wenn die Flasche 7 Tage oder länger nicht benutzt wurde sollten wieder mindestens 2 Sprühstöße vorgepumpt werden.

Jeder Sprühstoß (ca. 0,14 ml) enthält ungefähr 2,8 mg Lidocainhydrochlorid-Monohydrat, entsprechend 2,4 mg Lidocain.
Warten Sie 30 – 90 Sekunden, bevor Sie mit der Intubation beginnen, damit der Kehlkopf entspannt ist.

Es ist zu beachten, dass das Entfernen des Auslösers vom Pumpspray vertikal und nicht schräg erfolgen sollte, um sicherzustellen, dass der Stift nicht beschädigt wird.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Atemwege sind frei zu halten und die Beatmung sollte mit Sauerstoff unterstützt werden.

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

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QR02AD02

4.2 Pharmakodynamik

Lidocain verhindert die Entstehung und Übertragung von Nervenimpulsen. Es verhindert eine Erhöhung der Permeabilität von erregbaren Nervenzellmembranen für Natriumionen. Kleine nicht myelinisierte Nervenfasern sind empfindlicher als große Fasern und das Schmerzempfinden ist die erste Modalität, die verloren geht. Das Tierarzneimittel hat eine Wirkdauer von ungefähr 15 Minuten.

4.3 Pharmakokinetik

Lidocain wird hauptsächlich in der Leber metabolisiert und über die Nieren ausgeschieden. Ungefähr 95 % werden in Form unterschiedlicher Metaboliten ausgeschieden, während 5 % unverändert ausgeschieden werden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Durchstechflasche aus Klarglas Typ I mit 10 ml mit einer Polypropylen-/Polyethylen-Sprühpumpe und Auslöser.

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 10 ml.

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

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Regulatory B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr. 402486
AT: Zul.-Nr. 838572

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 29/10/2018
AT: 11/12/2018

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

{MM/JJJJ}
AT: 05/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

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

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Intubeaze 20 mg/ml Spray zur Anwendung im Rachenraum und am Kehlkopf, Lösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:
Lidocain 16,2 mg
(entsprechend Lidocainhydrochlorid-Monohydrat 20 mg)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Katze.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Anwendung im Rachen und am Kehlkopf.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis …

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zulassungsinhaber:
Dechra Regulatory B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul. Nr.: 402486.00.00
AT: Zul. Nr.: 838572

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

DURCHSTECHFLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Intubeaze

10 ml

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Lidocainhydrochlorid-Monohydrat 20 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Intubeaze 20 mg/ml Spray zur Anwendung im Rachenraum und am Kehlkopf, Lösung für Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:
Lidocain 16,2 mg
(entsprechend Lidocainhydrochlorid-Monohydrat 20 mg)

Jeder Sprühstoß (0,14 ml) enthält:
Lidocain 2,27 mg
(entsprechend Lidocainhydrochlorid-Monohydrat 2,8 mg)

Sonstige Bestandteile:
Chlorocresol 1 mg

Klare, farblose Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Katze.

4. Anwendungsgebiete

Zur Lokalanästhesie der Kehlkopf-Schleimhaut bei Katzen, um eine endotracheale Intubation unter Vermeidung der Stimulation des Kehlkopfreflexes zu erleichtern.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei hypovolämischen Tieren oder bei Herzblock.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Ein Kehlkopfkrampf kann auch durch die Entfernung des Endotrachealtubus stimuliert werden. Dies sollte erfolgen, während sich der Patient noch in Narkose befindet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Im Fall von Leber- und / oder Herzinsuffizienz ist bei der Anwendung Vorsicht geboten.
Zwischen den Anwendungen wird eine Kaltsterilisation der Sprühdüse empfohlen, um eine Ausbreitung von Infektionen zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Lidocain und Chlorocresol können (allergische) Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanzen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Der versehentliche Kontakt mit diesem Tierarzneimittel kann zu lokaler Betäubung und systemischen Wirkungen, wie Schwindel oder Benommenheit, führen. Der versehentliche Kontakt, insbesondere Verschlucken, Augenkontakt oder Einatmen des Tierarzneimittels sollten vermieden werden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen. Bei Hautkontakt die betroffenen Stellen sorgfältig waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt mit fließendem Wasser ausspülen.
Bei schwerwiegenden oder anhaltenden Reaktionen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Im Menschen können aus Lidocain genotoxische und mutagene Metaboliten gebildet werden. Gemäß langfristigen toxikologischen Untersuchungen an Ratten können hohe Dosen dieser Metaboliten auch kanzerogene Wirkungen haben.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.
Laboruntersuchungen an Mäusen ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen bei hohen Dosen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Keine bekannt.

Überdosierung:
Die Atemwege sind frei zu halten und die Beatmung sollte mit Sauerstoff unterstützt werden.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

DE: 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.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

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

Zur Anwendung im Rachen und am Kehlkopf.

Einen oder zwei Sprühstöße in den hinteren Rachenraum geben. Jeder Sprühstoß (ca. 0,14 ml) enthält ungefähr 2,8 mg Lidocainhydrochlorid als Monohydrat, entsprechend 2,4 mg Lidocain. Warten Sie 30 – 90 Sekunden, bevor Sie mit der Intubation beginnen, damit der Kehlkopf entspannt ist.
Es ist zu beachten, dass das Entfernen des Auslösers vom Pumpspray vertikal und nicht schräg erfolgen sollte, um sicherzugehen, dass der Stift nicht beschädigt wird.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der ersten Anwendung sollten mindestens 4 Sprühstöße vorgepumpt werden. Wenn die Flasche 7 Tage oder länger nicht benutzt wurde, sollten wieder mindestens 2 Sprühstöße vorgepumpt werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

DE/AT: 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

DE: Zul. Nr.: 402486.00.00
AT: Zul. Nr.: 838572

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 10 ml

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf
Tel: +49-7525-2050

AT: Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstr. 1a
6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 05572 40242 55

Mitvertrieb:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig