

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Lignocaine HCl 2% + Adrenaline tartr. 0,0036% Kela, 20 mg/ml + 0,036 mg/ml, Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lignocaine HCl 2% + Adrenaline tartr. 0,0036% Kela, 20 mg/ml + 0,036 mg/ml, Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen
Lidocaini hydrochloridum - Adrenalini tartras

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Lidocaini hydrochloridum 20 mg – Adrenalini tartras 0,036 mg – Excipiens q.s. ad 1 ml.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Das Tierarzneimittel ist zur epiduralen und lokalen Infiltrationsanästhesie bei Hund und Katze sowie zur lokalen Anästhesie bei Pferden bestimmt.

5. GEGENANZEIGEN

- Nicht intravenös verabreichen
- Nicht anwenden bei Schockzuständen
- Nicht anwenden bei Tieren mit kardiovaskulären Problemen
- Nicht anwenden bei Anästhesien von Gebieten mit Endzirkulation (Ohr, Schwanz, Penis usw.) bei Verwendung von Epinephrin als Vasokonstriktor (Gefahr einer Gewebenekrose durch komplette Unterbrechung der Blutzufuhr)
- Nicht anwenden bei Cyclopropan- oder Halothan-Narkosen, da sich hierdurch die Empfindlichkeit des Herzens gegen Adrenalin (Sympathomimetikum) erhöht (Arrhythmien)

6. NEBENWIRKUNGEN

Das Tierarzneimittel kann sehr selten eine Hypotension verursachen. Diese Nebenwirkung tritt eher bei der epiduralen Anästhesie als bei der Infiltrationsanästhesie auf.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 mit.

7. ZIELTIERARTEN

Pferd, Hund, Katze.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die Dosis ist an den jeweiligen Fall und an das zu behandelnde Tier anzupassen.
Die folgenden Richtlinien können befolgt werden :

Infiltrationsanästhesie :

Subkutan und in tiefere Muskelschichten injizieren :

Mehrere Injektionen von jeweils 0,5 bis 1 ml mit Zwischenräumen von ca. 1 bis 2 cm.

Je nach Größe des Tieres und der Ausdehnung des zu anästhesierenden Bereiches, beträgt die Gesamtdosierung in der Regel

- 10 bis 100 ml bei Pferden,
- 0,5 bis 15 ml bei Hunden,
- 0,5 bis 5 ml bei Katzen.

Die Gesamtdosierung darf keinesfalls höher sein als

- 0,5 ml Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht (KG) beim Pferd (= 10 mg Lidocainhydrochlorid pro kg KG = 300 ml bei einem erwachsenen Pferd mit einem Gewicht von 600 kg)
- 1 ml Tierarzneimittel pro kg KG bei Hunden und Katzen (= 20 mg Lidocainhydrochlorid pro kg KG).

Epidurale Anästhesie bei Hunden und Katzen :

1 ml pro 5 kg Körpergewicht (= 4 mg Lidocainhydrochlorid pro kg KG).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um irrtümlich verabreichte intravenöse Injektionen zu vermeiden, stets vor dem Injizieren mit der Injektionsspritze aspirieren.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 3 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach EXP 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 WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren :

Eiternde Wunden oder Abszesse können entweder nur schwer oder gar nicht mit lokalen Anästhetika betäubt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender :

- Bei versehentlicher Selbstinjektion, Einnahme oder Hautexposition ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lidocain sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.

Trächtigkeit und Laktation :

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Daher muss das Tierarzneimittel bei trächtigen und säugenden Tieren mit der erforderlichen Vorsicht angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen :

Die gleichzeitige Verabreichung mit Tetracain kann die Toxizität von Lidocain erhöhen.

Die Metabolisierung von Lidocain in der Leber kann durch Phenobarbital erhöht werden.

Hohe Lidocaindosierungen können die neuromuskulär blockierende Wirkung von Succinylcholin verstärken.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel) :

Symptome einer Überdosierung: Übelkeit, Erbrechen, Erregtheit, Muskeltremor, Krämpfe, kardiovaskuläre Reaktionen (Hypotension). Einer Stimulation des zentralen Nervensystems kann eine Depression folgen.

Bei Auftreten von Vergiftungserscheinungen (z. B. Muskeltremor) muss die Behandlung sofort abgebrochen werden. Bei Erregungszuständen können kurzzeitig wirkende Barbiturate (z. B. Thiopental, Hexobarbital) intravenös verabreicht werden. Bei einer ernsten Unterdrückung des ZNS kann künstlich beatmet und/oder Sauerstoff verabreicht werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG NICHT VERWENDETER TIERARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2019.

15. WEITERE ANGABEN

Glasampullen mit 30 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

BE-V112734