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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Lidor 20 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Lidocain	20,0 mg

(entsprechend 24,65 mg Lidocainhydrochlorid-Monohydrat)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,3 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung.
Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Pferd:
Ophthalmologische Oberflächenanästhesie, Infiltrationsanästhesie, intraartikuläre Anästhesie, Leitungsanästhesie und Epiduralanästhesie.

Hund, Katze:
Anästhesie bei augenärztlichen und zahnmedizinischen Eingriffen, Infiltrationsanästhesie und Epiduralanästhesie.

BVL_FO_05_3040_300_V2.4

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei:
- Vorliegen einer entzündlichen Gewebeveränderung an der Applikationsstelle
- Vorliegen einer Gewebeinfektion an der Applikationsstelle
- neugeborenen Tieren

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Eine versehentliche intravenöse Injektion ist zu vermeiden. Um eine intravasale Injektion auszuschließen, muss die korrekte Position der Nadel durch Aspiration überprüft werden. Die Dosis darf 0,5 ml pro kg Körpergewicht bei Hunden und 0,3 ml pro kg Körpergewicht bei Katzen nicht überschreiten. Vor Verabreichung des Tierarzneimittels sollte das Körpergewicht des jeweiligen Tieres bestimmt werden, um die korrekte Dosierung zu ermitteln. Die Anwendung bei Katzen muss mit Vorsicht erfolgen, da diese sehr empfindlich auf Lidocain reagieren. Überdosierungen und versehentliche intravenöse Injektionen sind mit einem hohen Risiko für zentrale und kardiale Reaktionen (Erbrechen, Erregungszustände, Muskelzittern bis hin zu klonischen Krämpfen, Atemdepression oder Herzstillstand) verbunden. Deshalb ist auf genaue Dosierung und sorgfältige Injektionstechnik zu achten.

Das Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit Lebererkrankung, kongestiver Herzinsuffizienz, Bradykardie, Herzrhythmusstörungen, Hyperkaliämie, Diabetes mellitus, Azidose, neurologischen Erkrankungen, Schock, Hypovolämie, schwerer Atemdepression oder ausgeprägter Hypoxie mit Vorsicht angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu kardiovaskulären und/oder zentralnervösen Wirkungen führen. Sorgfalt ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. KEIN FAHRZEUG STEUERN!
- Der Lidocain-Metabolit 2,6-Xylidine besitzt nachweislich mutagene und genotoxische Eigenschaften. Eine kanzerogene Wirkung bei Ratten ist belegt.
- Dieses Tierarzneimittel kann Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen. Direkten Kontakt der Injektionslösung mit der Haut, den Augen oder der

Mundschleimhaut vermeiden. Kontaminierte Kleidungsstücke, die direkt der Haut aufliegen, ausziehen. Sollte das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen, auf die Haut oder Mundschleimhaut gelangen, die betroffene Stelle mit reichlich sauberem Wasser spülen. Bei Auftreten von Symptomen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.
- Es können Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Lidocain auftreten. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lidocain oder anderen Lokalanästhetika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn Symptome einer Überempfindlichkeit auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Es können Bewegungsstörungen oder mittelgradige vorübergehende Erregungszustände auftreten. Kardiovaskuläre Effekte wie myokardiale Depression, Bradykardie, Herzrhythmusstörungen, niedriger Blutdruck und periphere Vasodilatation können ebenfalls vorkommen. Diese Nebenwirkungen sind in der Regel vorübergehend.
Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Lokalanästhetika, insbesondere solchen vom Amidtyp, sind selten. Eine Überempfindlichkeitsreaktion gegenüber anderen Lokalanästhetika vom Amidtyp kann nicht ausgeschlossen werden.
Die Anwendung des Tierarzneimittels zur Infiltrationsanästhesie kann zu einer verzögerten Wundheilung führen.

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Lidor 20 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite http://vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei den Zieltierarten während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Lidocain ist plazentagängig und kann bei Feten und Neugeborenen zu zentralnervösen und kardiorespiratorischen Reaktionen führen. Daher sollte die Anwendung während der Trächtigkeit oder bei geburtshilflichen Maßnahmen nur nach

entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Lidocain kann Wechselwirkungen haben mit:
- Antibiotika: Aufgrund von Wechselwirkungen bei der Plasmaproteinbindung kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Ceftiofur zu einem Konzentrationsanstieg von freiem Lidocain kommen.
- Antiarrhythmika: Amiodaron kann die Plasmakonzentration von Lidocain erhöhen und dadurch dessen pharmakologische Wirkungen verstärken. Dieser Effekt kann auch bei gleichzeitiger Gabe von Metoprolol oder Propanolol auftreten.
- Injektionsnarkotika und Inhalationsnarkotika: Die gleichzeitige Verabreichung von Narkotika verstärkt deren Wirkung, und eine Anpassung der Narkotika-Dosis kann erforderlich sein.
- Muskelrelaxantien: In höherer Dosierung kann Lidocain die Wirkung von Succinylcholin verstärken und die Succinylcholin-induzierte Apnoe verlängern.

Die lokalanästhetische Wirkung wird durch die gleichzeitige Gabe gefäßverengender Arzneimittel (z. B. Epinephrin) verlängert. Morphinähnliche Analgetika können die Metabolisierung von Lidocain verringern und dadurch seine pharmakologischen Wirkungen verstärken.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur subkutanen, intraartikulären, (intra-)okulären, perineuralen and epiduralen Anwendung.

Die verabreichte Gesamtdosis (einschließlich der Anwendung an mehreren Applikationsstellen oder bei wiederholter Gabe) sollte bei Hunden 10 mg Lidocain pro kg Körpergewicht (0,5 ml/kg), bei Katzen 6 mg Lidocain pro kg Körpergewicht (0,3 ml/kg) und bei Pferden 4 mg Lidocain pro kg Körpergewicht (0,2 ml/kg) nicht überschreiten.
Es sollte immer die geringstmögliche Dosis verabreicht werden, die für die gewünschte Wirkung erforderlich ist.

Angaben zum Wirkungseintritt und zur Wirkdauer finden Sie unter Abschnitt 5.1.

Pferd
Oberflächenanästhesie am Auge: 0,4 – 0,5 ml (8 – 10 mg Lidocain) in den Bindehautsack
Infiltrationsanästhesie: 2 – 10 ml (40 – 200 mg Lidocain) verteilt auf mehrere Applikationsstellen
Intraartikuläre Anwendung: 3 – 50 ml (60 – 1.000 mg Lidocain) je nach Größe des Gelenks
Leitungsanästhesie: 4 – 5 ml (80 – 100 mg Lidocain)
Sakral- oder kaudale Epiduralanästhesie: 10 ml (200 mg Lidocain) für Pferde mit einem Körpergewicht von 600 kg

BVL_FO_05_3040_300_V2.4

Hund, Katze
Augenheilkunde:
Oberflächenanästhesie: 0,1 – 0,15 ml (2 – 3 mg Lidocain) in den Bindehautsack
Retrobulbäre Infiltration: bis zu maximal 2 ml (40 mg Lidocain)
Infiltration des Augenlides: bis zu maximal 2 ml (40 mg Lidocain)

Zahnheilkunde:
Zahnextraktion: bis zu maximal 2 ml (40 mg Lidocain) in das Foramen infraorbitale

Infiltrationsanästhesie: mehrere Injektionen von 0,3 – 0,5 ml (6 – 10 mg Lidocain)
Lumbosakrale Epiduralanästhesie: 1 – 5 ml (20 – 100 mg Lidocain) je nach Größe des Tieres. Die Höchstdosis für Katzen beträgt 1 ml (20 mg Lidocain) pro Tier.

Der Gummistopfen kann maximal 25 Mal durchstochen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Erste Zeichen einer Überdosierung sind Schläfrigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Tremor, Erregungszustände, Ataxie und Angstgefühl. Bei höheren Dosierungen oder versehentlicher intravenöser Injektion können schwerwiegendere Effekte einer Lidocainvergiftung wie kardiopulmonale Depression und Krampfanfälle auftreten.

Die Behandlung einer Lidocainvergiftung ist rein symptomatisch und umfasst die kardiopulmonale Reanimation sowie die Gabe von Antikonvulsiva. Bei starkem Blutdruckabfall sollte eine Volumensubstitution (Schockbehandlung) erfolgen und Vasopressoren sollten verabreicht werden. Bei Katzen sind die ersten Zeichen einer Vergiftung myokardiale Depression und, seltener, zentralnervöse Symptome.

4.11 Wartezeit(en):

Pferd
Essbare Gewebe: 3 Tage
Milch: 72 Stunden

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhetika vom Amidtyp, Lidocain.
ATCvet-Code: QN01BB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Die lokalanästhetische Wirkung von Lidocain beruht auf einer reversiblen Nervenblockade. Die Wirkung betrifft alle Nervenfasertypen, zuerst die vegetativen Nervenfasern, dann die sensorischen und zuletzt auch die

motorischen Nervenfasern. Wirkungseintritt und Wirkdauer hängen von der verwendeten Injektionstechnik, der Lokalisation des zu anästhesierenden Nerven bei Leitungsanästhesie und der verabreichten Dosis bei Infiltrationsanästhesie ab. Allgemein beträgt die Zeit bis zum Einsetzen der Wirkung zwischen unter 1 Minute (bei Oberflächenanästhesie) bis zu 10-15 Minuten, abhängig vom jeweiligen Nerven. Die Wirkung kann bis zu zwei Stunden anhalten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Lidocain wird rasch über die Schleimhäute resorbiert, und die Resorptionsrate ist zusätzlich abhängig von der Durchblutung der Injektionsstelle. Durch seine Fettlöslichkeit weist Lidocain eine sehr ausgeprägte Gewebediffusion auf. Es unterliegt einer komplexen, überwiegend hepatischen Metabolisierung, und die Elimination erfolgt hauptsächlich renal in Form seiner Metabolite. Eine verminderte hepatische Clearance von Lidocain (durch Antagonisten der mikrosomalen Monooxygenasen, niedrigen Blutdruck oder verringerte Leberdurchblutung) kann zu erhöhten (toxischen) Plasmakonzentrationen führen. Lidocain wird durch Monooxygenasen desalkyliert und hydroxyliert und durch Carboxylesterasen hydrolysiert. Folgende Abbauprodukte wurden identifiziert: Monoethylglycerinxylidid, Glycinxylidid, 2,6-Xylidin, 4-Hydroxy-2,6-dimethylanilin, 3-Hydroxy-Lidocain und 3-Hydroxy-Monoethylglycinxylidid. Muttersubstanz und Metabolite werden sowohl in freier als auch in sulfatierter oder glucuronidierter Form ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)
Propyl-4-hydroxybenzoat
Natriumchlorid
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)
Konzentrierte Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Klarglasflasche Typ-II (Ph.Eur.) mit Brombutyl-Gummistopfen oder Brombutyl-Stopfen mit fluorierter Polymerbeschichtung Typ I (Ph.Eur.) und Abreiß- oder Flip-off-Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen:
50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 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.

7. Zulassungsinhaber:

VetViva Richter GmbH, Durisolstraße 14, 4600 WELS, ÖSTERREICH

8. Zulassungsnummer:

402425.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 15.01.2018

10. Stand der Information

April 2023

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.