### **PACKUNGSBEILAGE**

# 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

## 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoffe:

Lidocain 20 mg (entsprechend 24,65 mg Lidocainhydrochlorid-Monohydrat)

## **Sonstige Bestandteile:**

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

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung

## 3. Zieltierart(en)

Pferde, Hunde und Katzen

# 4. Anwendungsgebiete

### Pferde:

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

## Hunde, Katzen:

Anästhesie bei augenärztlichen und zahnärztlichen Eingriffen, Infiltrationsanästhesie und Epiduralanästhesie.

# 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Vorliegen einer entzündlichen Gewebeveränderung an der Applikationsstelle
- Vorliegen einer Gewebeinfektion
- neugeborenen Tieren

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

### 6. Besondere Warnhinweise

## Besondere Warnhinweise:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Dosierung 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 ermittelt werden, um die korrekte Dosierung zu bestimmen. Die Anwendung bei Katzen muss mit Vorsicht erfolgen, da sie sehr empfindlich auf Lidocain reagieren. Überdosierungen und versehentliche intravenösen Injektionen sind mit einem hohen Risiko für zentrale und kardiale Effekte (Erbrechen, Erregungszustände, Muskelzittern bis hin zu klonischen Krämpfen, Atemdepression oder Herzstillstand) verbunden. Deshalb ist auf genaue Dosierung und sorgfältige Injektionstechnik zu achten.

Dieses 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.

## Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Lidocain ist plazentagängig und kann bei Feten oder Neugeborenen zu zentralnervösen und kardiopulmonalen Wirkungen führen. Daher sollte die Anwendung während der Trächtigkeit oder bei geburtshilflichen Maßnahmen nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

# Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Lidocain kann Wechselwirkungen hervorrufen mit:

- Antibiotika: Aufgrund von Wechselwirkungen mit 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 seine pharmakologischen Wirkungen verstärken. Dieser Effekt ist auch bei gleichzeitiger Gabe von Metoprolol oder Propanolol zu beobachten.
- Injektionsanästhetika und Inhalationsanästhetika: Die gleichzeitige Verabreichung von Anästhetika verstärkt ihre Wirkung und eine Anpassung der Anästhetika-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.

## Überdosierung:

Erste Zeichen einer Überdosierung sind Schläfrigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Muskelzittern, Erregungszustände, Ataxie und Angstgefühl. Bei höheren Dosierungen oder versehentlicher

intravenöser Injektion können bestimmte schwerwiegendere Effekte einer Lidocainvergiftung wie kardiopulmonale Depression und Krampfanfälle auftreten.

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

## <Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:>

# Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

# 7. Nebenwirkungen

### Pferde, Hunde, Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere): Überempfindlichkeitsreaktion<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Eine Kreuzüberempfindlichkeit zwischen Lokalanästhetika des Amidtyps kann nicht ausgeschlossen werden.

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden): Erregung<sup>2</sup>, Ungeschicklichkeit, Störungen des Herz-Kreislauf-Systems (z. B. Myokardiale Dpression<sup>3</sup>, Bradykardie<sup>3</sup>, Arrhythmie<sup>3</sup>, Niedriger Blutdruck<sup>3</sup>, Periphere Vasodilatation <sup>3,4</sup>), Verzögerte Wundheilung<sup>5</sup>

- <sup>2</sup> Mäßig, vorübergehend.
- <sup>3</sup> Gewöhnlich vorübergehend.
- <sup>4</sup> Vasodilatation.
- <sup>5</sup> Bei Anwendung durch Infiltration.

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: adversedrugreactions vet@faggafmps.be

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

Zur subkutanen (s.c.), intraartikulären, (intra-)okularen, perineuralen and epiduralen Anwendung.

Die verabreichte Gesamtdosis (einschließlich Fälle mit mehreren Applikationsstellen oder wiederholter Gabe) sollte 10 mg Lidocain pro kg Körpergewicht (0,5 ml/kg) bei Hunden, 6 mg Lidocain pro kg Körpergewicht (0,3 ml/kg) bei Katzen und 4 mg Lidocain pro kg Körpergewicht (0,2 ml/kg) bei Pferden nicht überschreiten.

In jedem Fall sollte die geringstmögliche Dosis verabreicht werden, die für die gewünschte Wirkung erforderlich ist.

Angaben zum Wirkungseintritt und zur Wirkdauer finden Sie im Abschnitt "Weitere Informationen".

## Pferde

Oberflächenanästhesie am Auge: 0,4 – 0,5 ml (8 – 10 mg Lidocain) in den Bindehautsack

Infiltrationsanästhesie: 2 – 10 ml (40 – 200 mg Lidocain) in mehreren Applikationen

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

### Hunde, Katzen

Augenheilkunde:

Oberflächenanästhesie: 0.1 - 0.15 ml (2 - 3 mg Lidocain) in den Bindehautsack

Retrobulbäre Infiltration: maximal 2 ml (40 mg Lidocain) Infiltration des Augenlides: maximal 2 ml (40 mg Lidocain)

Zahnheilkunde:

Zahnextraktion: 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.

# 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Eine versehentliche intravenöse Injektion ist zu vermeiden.

Zum Ausschluss einer intravaskulären Injektion aspirieren, um die korrekte Position der Nadel zu überprüfen.

## 10. Wartezeiten

Pferde

Essbare Gewebe: 3 Tage Milch: 3 Tage

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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: 28 Tage

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

# 12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

### 13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## 14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V525386

## Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 ml Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

# 15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Oktober 2025

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

## 16. Kontaktdaten

<u>Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:</u> VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ecuphar nv/sa Legeweg 157-i 8020 Oostkamp Belgien

Tel: +32 (0) 50314510 E-mail: <u>info@ecuphar.be</u>

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

## 17. Weitere Informationen

Wirkungseintritt und Wirkdauer hängen von der verwendeten Injektionstechnik, der Lokalisation des zu anästhesierenden Nervs bei Leitungsanästhesie sowie von der verabreichten Dosis bei Infiltrationsanästhesie ab. Allgemein beträgt die Zeit bis zum Einsetzen der Wirkung zwischen weniger als 1 Minute (bei Oberflächenanästhesie) und 10 bis 15 Minuten bei einigen Nerven und die Wirkung kann bis zu zwei Stunden anhalten.