

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

LidoBel 16 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Lidocainhydrochlorid:	20 mg
(entsprechend Lidocain:	16,23 mg)

Commented [A1]: Eigentlich: Lidocainhydrochlorid Monohydrat?

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	1,8 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat:	0,2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Hund und Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Infiltrationsanästhesie einschließlich Leitungsanästhesie.
Zur Oberflächenanästhesie der Schleimhäute.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Vorliegen einer entzündlichen Gewebeeränderung im Applikationsgebiet.
Nicht anwenden bei Vorliegen einer Gewebeeinfektion an der Applikationsstelle.
Nicht anwenden bei neugeborenen Tieren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht intravenös injizieren.
Das Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen, Hyperkaliämie, Leberfunktionsstörungen, Diabetes mellitus, Azidose und neurologische Erkrankungen mit Vorsicht angewendet werden.
Es ist auf genaue Dosierung und sorgfältige Injektionstechnik zu achten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lidocainhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In Einzelfällen können Tachykardie, Bradykardie, Überleitungsstörungen am Herzen, Blutdruckabfall und allergische Reaktionen auftreten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Lidocain ist plazentagängig und wird bei laktierenden Tieren mit der Milch ausgeschieden. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die lokalanästhetische Wirkung wird durch die gleichzeitige Applikation von Sperrkörpern (z. B. Epinephrin) verlängert. Morphinähnliche Analgetika verringern die Metabolisierungsrate von Lidocain.

Lidocain kann interagieren 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 ebenfalls bei gleichzeitiger Gabe von Metoprolol oder Propanolol auftreten.
- Injektions- und Inhalationsanästhetika: Die gleichzeitige Verabreichung von Anästhetika verstärkt deren 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.
- .

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen, intramuskulären oder perineuralen Injektion oder zur Anwendung auf Schleimhäuten. Zur Vermeidung einer intravasalen Injektion, sollte der korrekte Sitz der Kanüle durch vorhergehende Aspiration überprüft werden.

Die erforderliche Menge variiert in Abhängigkeit von der Indikationsstellung (Zweck, Art und Ort der Anwendung sowie Allgemeinzustand des Patienten).

Die folgenden Dosis-Empfehlungen dienen als allgemeine Orientierungshilfe (eine Dosisanpassung für Tiere mit einem Körpergewicht von weniger als 5 kg ist nötig, um die empfohlene Maximaldosis nicht zu überschreiten).

Zur Infiltrationsanästhesie/Leitungsanästhesie bei Pferden:

1 – 10 ml

Oberflächenanästhesie von Schleimhäuten:

Dünn an der Stelle auftragen, an der die Anästhesie benötigt wird.

Die Gesamtdosis sollte 2 - 4 mg Lidocainhydrochlorid pro kg Körpergewicht nicht überschreiten (entspricht 1 ml des Arzneimittels pro 5 – 10 kg Körpergewicht).

Der Gummistopfen kann maximal 50 Mal im Fall der 100 ml-Flasche und maximal 100 Mal im Fall der 250 ml-Flasche durchstochen werden.

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

Überdosierung und intravaskuläre Injektionen sind mit einem hohen Risiko von Wirkungen auf das zentrale Nervensystem und das Herz verbunden. Die Anzeichen einer akuten Überdosierung mit Lidocain sind Angst, Unruhe, Erregung, Ataxie, Muskelzittern, Erbrechen, Muskelkontraktionen, Krämpfe, Blutdruckabfall, Bradykardie, Bewusstlosigkeit, Atemlähmung und Herzstillstand. Im Fall einer Überdosierung, sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Pferd:

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 5 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anästhetika, Amide (Nervensystem), Lidocain.
ATCvet-Code: QN01BB02.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Lidocain hemmt reversibel die Bildung und Weiterleitung von Aktionspotentialen im zentralen und peripheren Nervensystem, indem es den kurzzeitigen Anstieg der Natrium-Permeabilität von Nervenzellmembranen verhindert. Die Wirkung betrifft zuerst die sensiblen Nervenfasern und zuletzt die motorischen Nervenfasern. Die lokalanästhetische Wirkung setzt nach 2 – 5 Minuten ein und hält etwa 60 – 90 Minuten an.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Lidocain zeichnet sich durch rasche Resorption, Verteilung, Metabolisierung und Elimination aus. Es wird über die Schleimhäute resorbiert und überwindet die Plazenta- und Blut-Milch-Schranke. Beim Hund wurden ein Verteilungsvolumen von 1,67 l/kg Körpergewicht und eine Plasmahalbwertszeit von 30 Minuten ermittelt. Lidocain wird vorwiegend in der Leber abgebaut; eine Verminderung der hepatischen Clearance von Lidocain durch Hemmstoffe der mikrosomalen Monooxygenasen (insbesondere bei erniedrigtem Blutdruck oder verminderter Leberdurchblutung) kann zu erhöhten (toxischen) Plasmakonzentrationen führen. Lidocain wird durch Monooxygenasen oxidativ desalkyliert und hydroxyliert und durch Carboxylesterasen hydrolysiert. Folgende Abbauprodukte wurden identifiziert:

Monoethylglycerinoxylidid, Glycinoxylidid, 2,6-Xylidin, 4-Hydroxy-2,6-Dimethylanilin, 3-Hydroxy-Lidocain und 3-Hydroxy-Monoethylglycinoxylidid. Muttersubstanz und Metaboliten werden sowohl in freier als auch sulfatierter und glucuronidierter Form ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)

Propyl-4-hydroxybenzoat

Natriumedetat

Natriumchlorid

Propylenglycol

Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
Salzsäure (zur pH-Einstellung)
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: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Klarglasflaschen (Typ II) mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumkappe.

Umkarton mit 1 oder 12 Flaschen mit je 100 ml
Umkarton mit 1 oder 12 Flaschen mit je 250 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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.

