

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ursocain 5 %, Injektionslösung für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Injektionslösung enthalten:

Wirkstoff:

Lidocain 5,0 g

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumchlorid	/
Salzsäure 36 %	/
Wasser für Injektionszwecke	/

Klare, farblose Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Pferd:

Leitungsanästhesie (Lahmheitsdiagnostik), Oberflächenanästhesie der Schleimhäute

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom Amid-Typ.
- Vorliegen einer entzündlichen Gewebsveränderung im Applikationsgebiet.

Strengste Indikationsstellung bei Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen, Hyperkaliämie, Leberfunktionsstörungen, Diabetes mellitus, Azidose und neurologischen Erkrankungen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da Überdosierungen und intravasale Injektionen mit einem hohen Risiko für zentrale und kardiale Effekte (Erbrechen, Erregungszustände, Muskelzittern bis hin zu klonischen Krämpfen, Atemdepression und Herzstillstand) verbunden sind, ist auf genaue Dosierung und sorgfältige Injektionstechnik zu achten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Unbestimmte Häufigkeit:	Tachykardie, Bradykardie, AV-Block (unspezifisch), Blutdruckabfall, allergische Reaktionen
-------------------------	--

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die Kontaktdaten sind im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage angegeben. 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Strenge Indikationsstellung. Lidocain ist plazentagängig und wird bei laktierenden Tieren mit der Milch ausgeschieden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen, intramuskulären und perineuralen Anwendung und zur Anwendung auf der Schleimhaut.

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

Leitungsanästhesie (Lahmheitsuntersuchung):

distal bis zu 5 ml, im Bereich der Flanke bis zu 10 ml Tierarzneimittel je Nervenast

Oberflächenanästhesie:

Bis zu 10 ml des Tierarzneimittels auf die Schleimhaut auftropfen.

Die Gesamtdosis sollte 2 – 4 mg Lidocain pro kg Körpergewicht (1 ml Tierarzneimittel pro 12,5 bis 25 kg KGW) nicht überschreiten.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Überdosierungen und intravasale Injektionen können zu Erbrechen, Erregungszuständen, Muskelzittern bis zu klonischen Krämpfen, Atemdepression und Herzstillstand führen.

Im Falle einer Vergiftung steht die Behandlung der zentralen Symptome im Vordergrund. Bei Krämpfen Benzodiazepine oder kurzwirksame Barbiturate. Gegebenenfalls Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Atmung. Bei starkem Blutdruckabfall Volumenauffüllung (Schocktherapie) und Vasopressoren.

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

Pferd:	essbare Gewebe	5 Tage
	Milch	5 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN01BB02

4.2 Pharmakodynamik

Lidocain hemmt reversibel die Bildung und Weiterleitung von Aktionspotentialen im zentralen und peripheren Nervensystem, indem es den transienten Anstieg der Natrium-Permeabilität von Nervenzellmembranen verhindert. Sensible Nervenfasern werden früher ausgeschaltet als motorische. Lidocain wirkt vasodilatierend, kardiodepressiv und antiarrhythmisch bei tachykarden Störungen der ventrikulären Erregungsbildung und -leitung. Aufgrund seiner antikonvulsiven Wirkung kann es in Notfällen zur Unterbrechung eines Status epilepticus eingesetzt werden. Die lokalanästhetische Wirkung setzt nach 2 bis 5 Minuten ein und hält etwa 60 bis 90 Minuten an. Eine akute Lidocainvergiftung äußert sich durch Tremor, Unruhe, Ataxie, Angst- und Erregungszustände, Erbrechen, Muskelzuckungen bis hin zu klonischen Krämpfen, Blutdruckabfall, Bradykardie, Bewusstlosigkeit, Atemlähmung und Herzstillstand. Untersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Effekte von Lidocain. Im Gegensatz zur Muttersubstanz zeigte der Metabolit 2,6-Xylidin mutagene und genotoxische Aktivität in verschiedenen In-Vitro- und In-Vivo-Testsystemen.

4.3 Pharmakokinetik

Lidocain zeichnet sich durch rasche Resorption, Verteilung, Metabolisierung und Elimination aus. Es wird über die Schleimhäute resorbiert und überwindet die Blut-Hirn-, Plazentar- 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 kompetitive Hemmstoffe der mikrosomalen Monooxygenasen, 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: Monoethylglycinoxylid, Glycinoxylid, 2,6-Xylidin, 4-Hydroxy-2,6-dimethylanilin, 3-Hydroxy-Lidocain und 3-Hydroxy-Monoethylglycinoxylid. Muttersubstanz und Metaboliten werden sowohl in freier als auch sulfatierter und glucuronidierter Form ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Klarglasflasche

Umkarton mit 1 Injektionsflasche mit 100 ml Injektionslösung

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Serumwerk Bernburg AG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

3100315.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18. Juli 2003

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

27.10.2022

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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