

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Lidocain 20,0 mg
(entsprechend 24,65 mg Lidocainhydrochlorid-Monohydrat)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,3 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,2 mg
Natriumchlorid	
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)	
Konzentrierte Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Pferd:

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

Hund, Katze:

Anästhesie bei augenärztlichen und zahnmedizinischen Eingriffen, Infiltrationsanästhesie und Epiduralanästhesie.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Vorliegen einer entzündlichen Gewebeeränderung an der Applikationsstelle
- Vorliegen einer Gewebeeinfektion an der Applikationsstelle
- neugeborenen Tieren

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferde, Hunde, Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erregungszustand ² Bewegungsstörung

	Kardiovaskuläre Effekte (z.B. Kardiale Depression ³ , Bradykardie ³ , Herzrhythmusstörungen ³ , Niedriger Blutdruck ³ , Periphere Blutgefäßstörung ^{3,4}); Verzögerte Wundheilung ⁵
--	---

¹ Eine Überempfindlichkeitsreaktion gegenüber anderen Lokalanästhetika vom Amidtyp kann nicht ausgeschlossen werden.

² Mittelgradig, vorübergehend.

³ In der Regel vorübergehend.

⁴ Vasodilatation.

⁵ Bei Anwendung zur Infiltrationsanästhesie.

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 des Zulassungsinhabers oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei den Zieltierarten während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit:

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Lidocain können Wechselwirkungen auftreten mit:

- Antibiotika: Aufgrund von Wechselwirkungen bei der Plasmaproteinbindung kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Cefotiofur 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 Propranolol 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen (s.c.), intraartikulären, (intra-)okulären, perineuralen und 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 4.2.

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

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

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: 3 Tage
Milch: 3 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN01BB02

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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: Monoethylglycinoxylid, Glycinoxylid, 2,6-Xylidin, 4-Hydroxy-2,6-dimethylanilin, 3-Hydroxy-Lidocain und 3-Hydroxy-Monoethylglycinoxylid. Muttersubstanz und Metabolite werden sowohl in freier als auch in sulfatierter oder 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 in der unversehrten Verpackung: 30 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

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:

Faltkarton mit 50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VetViva Richter GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

838227

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16.03.2018

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

10/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

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