Gebrauchsinformation

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

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:
Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 WELS, ÖSTERREICH

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Richter Pharma AG, Durisolstraße 14, 4600 WELS, ÖSTERREICH

Mitvertrieb:
Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG, Siemensstr. 14, 30827 Garbsen

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

Lidocain

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml enthält:

Wirkstoff:

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

4. Anwendungsgebiet(e)

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

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

5. 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.

6. Nebenwirkungen

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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Pferd, Hund, Katze

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

Zur subkutanen, 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 im Abschnitt „Weitere Angaben".

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Eine versehentliche intravenöse Injektion ist zu vermeiden. Um eine intravasale Injektion auszuschließen, muss die korrekte Position der Nadel durch Aspiration überprüft werden.

10. Wartezeit(en)

Pferd
Essbare Gewebe: 3 Tage
Milch: 72 Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage Nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses nicht über 25 °C lagern.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart
Die Anwendung dieses Tierarzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
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 bestimmt werden, um die korrekte Dosierung zu ermitteln. Die Anwendung bei Katzen muss mit Vorsicht erfolgen, da sie sehr empfindlich auf Lidocain reagieren. Überdosierungen und versehentliche intravenöse 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 bei den Zieltierarten ist nicht belegt. Lidocain ist plazentagängig und kann bei Feten oder Neugeborenen zu zentralnervösen und kardiopulmonalen Reaktionen führen. Daher sollte die Anwendung während der Trächtigkeit oder bei geburtshilflichen Maßnahmen nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

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 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)
Erste Zeichen einer Überdosierung sind Schläfrigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Muskelzittern, 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 erste Zeichen einer Vergiftung myokardiale Depression und, seltener, zentralnervöse Symptome.

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

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

…

15. Weitere Angaben

Wirkungseintritt und Wirkdauer hängen von der verwendeten Injektionstechnik, der Lokalisation des zu anästhesierenden Nervens 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.
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.

Zul.Nr.: 402425.00.00

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

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