

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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:

Keine Angaben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Ursocain 5% sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr.39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation:

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

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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

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 Ursocain 5% je Nervenast

Oberflächenanästhesie:

Bis zu 10 ml Ursocain 5% auf die Schleimhaut auftropfen.

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

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

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.

4.11 Wartezeiten:

| | | |
|--------|----------------|--------|
| Pferd: | essbare Gewebe | 5 Tage |
| | Milch | 5 Tage |

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Stoff- oder Indikationsgruppe: Lokalanästhetikum
ATC vet - Code: QN01BB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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, kardio-depressiv 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.

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 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: Monoethylglycerinxylylid, Glycinxylylid, 2,6-Xylidin, 4-Hydroxy-2,6-dimethylanilin, 3-Hydroxy-Lidocain und 3-Hydroxy-Monoethylglycinxylylid. Muttersubstanz und Metaboliten werden sowohl in freier als auch sulfatierter und glucuronidierter Form ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Natriumchlorid, Salzsäure 36%, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

6.3.1 des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

24 Monate

6.3.2 des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

Lösung nach Anbruch des Behältnisses sofort verbrauchen.

6.3.3 nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Entfällt.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Keine.

6.5 Beschaffenheit der Primärverpackung:

Klarglasflaschen mit 100 ml Injektionslösung,

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Arzneimittel 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.

7. Zulassungsinhaber:

Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstr. 105 b, 06406 Bernburg

8. Zulassungsnummer:

3100315.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

18. Juli 2003

10. Stand der Information

30.11.2007

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig