

# LIDOBEL 16 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen

## GEBRAUCHSINFORMATION

LidoBel

16 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST
2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS
3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE
4. ANWENDUNGSGEBIET(E)
5. GEGENANZEIGEN
6. NEBENWIRKUNGEN
7. ZIELTIERART(EN)
8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG
9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG
10. WARTEZEIT(EN)
11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
12. BESONDERE WARNHINWEISE
13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH
14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE
15. WEITERE ANGABEN

## 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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

## 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

Lidocain

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

**Wirkstoff:**

Lidocainhydrochlorid:	20 mg	
(entsprechend Lidocain:		16.23 mg)

**Sonstige Bestandteile:**

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	1,8 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat:	0.2 mg

Klare, farblose Lösung.

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Infiltrationsanästhesie einschließlich Leitungsanästhesie.  
Zur Oberflächenanästhesie der Schleimhäute.

### 5. 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.

### 6. NEBENWIRKUNGEN

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

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.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

### 7. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Hund und Katze.

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

## 10. WARTEZEIT(EN)

Pferd:

Essbare Gewebe:

5 Tage

Milch:

5 Tage

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### 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.

### Trächtigkeit:

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

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### 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 Propranolol 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.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

### 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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

## 14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2020

## 15. WEITERE ANGABEN

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Packungsgrößen:

100 ml

250 ml

12 x 100 ml

12 x 250 ml

BE-V536515

Verschreibungspflichtig

Vertriebspartner:

Kela

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgien