

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Intubeaze 20 mg/ml Spray zur Anwendung im Rachenraum und am Kehlkopf, Lösung für Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Lidocainhydrochlorid-Monohydrat 20 mg
(entsprechend Lidocain 16,2 mg)

Jeder Sprühstoß (0,14 ml) enthält 2,8 mg Lidocainhydrochlorid-Monohydrat; dies entspricht 2,27 mg Lidocain.

Hilfsstoffe:

Chlorocresol 1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Spray zur Anwendung im Rachenraum und am Kehlkopf, Lösung für Katzen
Klare, farblose Flüssigkeit.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Lokalanästhesie der Kehlkopf-Schleimhaut bei Katzen, um eine endotracheale Intubation unter Vermeidung der Stimulation des Kehlkopf-reflexes zu erleichtern.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei hypovolämischen Tieren oder bei Herzblock. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Ein Kehlkopfkrampf kann auch durch die Entfernung des Endotrachealtubus stimuliert werden. Dies sollte erfolgen, während sich der Patient noch in Narkose befindet.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Im Fall von Leber- und / oder Herzinsuffizienz ist bei der Anwendung Vorsicht geboten.

Zwischen den Anwendungen wird eine Kaltsterilisation der Sprühdüse empfohlen, um eine Ausbreitung von Infektionen zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Lidocain und Chlorocresol können (allergische) Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber diesen Substanzen sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.
- Der versehentliche Kontakt mit diesem Tierarzneimittel kann eine lokale Betäubung bzw. systemische Wirkungen, wie Schwindel oder Benommenheit, verursachen. Der versehentliche Kontakt, insbesondere Verschlucken, Augenkontakt oder Einatmen des Tierarzneimittels, ist zu vermeiden.
- Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender Handschuhe tragen und bei Hautkontakt die betroffenen Stellen sorgfältig waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt mit fließendem Wasser ausspülen.
- Bei schwerwiegenden oder anhaltenden Reaktionen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
- Im Menschen können aus Lidocain genotoxische und mutagene Metaboliten gebildet werden. Gemäß langfristigen toxikologischen Untersuchungen an Ratten können hohe Dosen dieser Metaboliten auch kanzerogene Wirkungen haben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Intubeaze 20 mg/ml Spray zur Anwendung im Rachenraum und am Kehlkopf, Lösung für Katzen

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. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

In Laboruntersuchungen an Mäusen führten hohe Dosen zu fetotoxischen Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde an tragenden Katzen nicht belegt.

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur Anwendung im Kehlkopf-Rachenbereich.

Einen oder zwei Sprühstöße in den hinteren Rachenraum geben.

Vor Anwendung vorpumpen bis Flüssigkeit austritt. Vor der ersten Anwendung sollten mindestens 4 Sprühstöße vorgepumpt werden. Wenn die Flasche 7 Tage oder länger nicht benutzt wurde sollten wieder mindestens 2 Sprühstöße vorgepumpt werden.

Jeder Sprühstoß (ca. 0,14 ml) enthält ungefähr 2,8 mg Lidocainhydrochlorid-Monohydrat, entsprechend 2,27 mg Lidocain.

Warten Sie 30 - 90 Sekunden, bevor Sie mit der Intubation beginnen, damit der Kehlkopf entspannt ist.

Es ist zu beachten, dass das Entfernen des Auslösers vom Pumpspray vertikal und nicht schräg erfolgen sollte, um sicherzustellen, dass der Stift nicht beschädigt wird.

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

Die Atemwege sind frei zu halten und die Beatmung sollte mittels Sauerstoff unterstützt werden.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Zubereitungen des Rachenraums, Lokalanästhetikum, Lidocain.

ATCvet-Code: QR02AD02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Lidocain verhindert die Entstehung und Übertragung von Nervenimpulsen. Es verhindert eine Erhöhung der Permeabilität von erregbaren Nervenzellmembranen für Natriumionen. Kleine nicht myelinisierte Nervenfasern sind empfindlicher als große Fasern und das Schmerzempfinden ist die erste Modalität, die verloren geht. Das Tierarzneimittel hat eine Wirkdauer von ungefähr 15 Minuten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Lidocain wird hauptsächlich in der Leber metabolisiert und über die Nieren ausgeschieden. Ungefähr 95 % werden in Form verschiedener Metaboliten ausgeschieden, während 5 % unverändert ausgeschieden werden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Natriumchlorid
Chlorocresol
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Ein klares, farbloses Typ-I-Glasfläschchen mit einer Polypropylen- und Polyethylen-Sprühpumpe und Auslöser, das 10 ml enthält. Die Fläschchen sind in einem Pappkarton verpackt.

6.6 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.

7. **Zulassungsinhaber:**
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande
8. **Zulassungsnummer:**
402486.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
...
10. **Stand der Information**
15-02-2019
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig