

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 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:

#### Wirkstoffe:

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

Jeder Sprühstoß (0,14 ml) enthält:

|                                               |         |
|-----------------------------------------------|---------|
| Lidocain                                      | 2,27 mg |
| (entsprechend Lidocainhydrochlorid-Monohydrat | 2,8 mg) |

#### Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Chlorocresol                                                                | 1 mg                                                                                                                            |
| Natriumchlorid                                                              |                                                                                                                                 |
| Wasser für Injektionszwecke                                                 |                                                                                                                                 |

Klare, farblose Flüssigkeit.

### 3. KLINISCHE ANGABEN

#### 3.1 Zieltierart(en)

Katze.

#### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

#### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei hypovolämischen Tieren oder bei Herzblock.

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

#### 3.4 Besondere Warnhinweise

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

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 gegen diese Substanzen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Der versehentliche Kontakt mit dem 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 eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen. Bei Hautkontakt die betroffenen Stellen sorgfältig waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt mit fließendem Wasser ausspülen.

Bei schwerwiegenden oder anhaltenden Reaktionen ist unverzüglich 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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter 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 während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Laboruntersuchungen an Mäusen ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen bei hohen Dosen.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung im Rachen und am Kehlkopf.

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 2,4 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.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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

### **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**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QR02AD02**

### **4.2 Pharmakodynamik**

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.

### **4.3 Pharmakokinetik**

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

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

### 5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Durchstechflasche aus Klarglas Typ I mit 10 ml mit einer Polypropylen-/Polyethylen-Sprühpumpe und Auslöser.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 10 ml.

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

DE: 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.

AT: 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

Dechra Regulatory B.V.

## 7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr. 402486

AT: Zul.-Nr. 838572

## 8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 29/10/2018

AT: 11/12/2018

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

DE: 06/2026

AT: 05/2026

## 10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

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