

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/DCP/18/0003

Lidor 20 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, suņiem un kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austrija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Lidor 20 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, suņiem un kaķiem

Lidocainum

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Lidokaīns 20 mg
(atbilst 24,65 mg lidokaīna hidrohlorīda monohidrāta)

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E218) 1,3 mg
Propilparahidroksibenzoāts 0,2 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJAS

Zirgiem:

Lokālai anestēzijai oftalmoloģijā, infiltrācijas anestēzijai, intraartikulārai anestēzijai, perineirālai anestēzijai un epidurālai anestēzijai.

Suņiem, kaķiem:

Anestēzijai oftalmoloģijā un stomatoloģijā, infiltrācijas anestēzijai un epidurālai anestēzijai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos:

- ja injekcijas vietā ir iekaisuma radītas izmaiņas audos;
- ja ir inficēti audi;
- jaundzimušiem dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARADĪBAS

Var samazināties muskuļu kontrolēšanas spējas (neveiklība) vai mērens, īslaicīgs uzbudinājums. Iespējama arī kardiovaskulāra ietekme, piemēram, miokarda nomākums, bradikardija, sirds aritmija, zems asinsspiediens un perifēra vazodilatācija. Šīs nevēlamās blakusparādības parasti ir pārejošas. Pastiprinātas jutības reakcijas pret lokālās anestēzijas līdzekļiem, īpaši amīda tipa līdzekļiem, novērojamas reti. Nevar izslēgt krustenisku pastiprinātu jutību pret amīda tipa lokālās anestēzijas līdzekļiem.

Šīs veterinārās zāles, lietojot infiltrācijas veidā, var aizkavēt dzīšanas procesus.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-as));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi, suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Subkutānai, intraartikulārai, (intra)okulārai, perineirālai un epidurālai lietošanai.

Kopējā deva (arī tad, ja zāles tiek ievadītas vairākās vietās vai atkārtoti) nedrīkst pārsniegt 10 mg lidokaīna uz kg ķermeņa svara (0,5 ml/kg) suņiem, 6 mg lidokaīna uz kg ķermeņa svara (0,3 ml/kg) kaķiem un 4 mg lidokaīna uz kg ķermeņa svara (0,2 ml/kg) zirgiem.

Visos gadījumos jālieto mazākā ieteicamā deva, lai sasniegtu nepieciešamo iedarbību.

Informāciju par šo veterināro zāļu iedarbības sākumu un ilgumu, lūdzu, skatīt apakšpunktā "Cita informācija".

Zirgiem

Lokālai anestēzijai oftalmoloģijā: 0,4 – 0,5 ml (8 – 10 mg lidokaīna) konjunktīvas maisā.

Infiltrācijas anestēzijai: 2 – 10 ml (40 – 200 mg lidokaīna) injicējot vairākās vietās.

Intraartikulārai lietošanai: 3 – 50 ml (60 – 1000 mg lidokaīna), atkarībā no locītavas lieluma.

Perineirālai anestēzijai: 4 – 5 ml (80 – 100 mg lidokaīna).

Mugurkaula krustu apvidus vai muguras epidurālai anestēzijai: 10 ml (200 mg lidokaīna) 600 kg smagam zirgam.

Suņiem, kaķiem

Oftalmoloģijā:

Lokālai anestēzijai: 0,1 – 0,15 ml (2 – 3 mg lidokaīna) konjunktīvas maisā.

Retrobulbārai infiltrācijai: līdz 2 ml (40 mg lidokaīna).

Plakstu infiltrācijai: līdz 2 ml (40 mg lidokaīna).

Stomatoloģijā:

Zoba izraušanai: līdz 2 ml (40 mg lidokaīna) zemacs caurumā (*foramen infraorbitale*).

Infiltrācijas anestēzijai: vairākas 0,3 – 0,5 ml (6 - 10 mg lidokaīna) injekcijas.

Epidurālai lumbosakrālai anestēzijai: 1 – 5 ml (20 – 100 mg lidokaīna) atbilstoši dzīvnieka lielumam. Kaķiem maksimālā deva ir 1 ml (20 mg lidokaīna) vienam dzīvniekam.

Gumijas aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 25 reizes.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Jāizvairās no nejaušas intravenozas injicēšanas. Lai nepieļautu intravaskulāru zāļu ievadi jāpārliedzinās par adatas pareizu novietojumu, veicot aspirāciju.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANA

Zirgiem

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Pienam: 3 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc pirmās atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai

Šīs veterinārās zāles var uzrādīt pozitīvus dopinga analīžu rezultātus zirgiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Devas nedrīkst pārsniegt 0,5 ml/kg ķermeņa svara suņiem un 0,3 ml uz kg ķermeņa svara kaķiem. Lai noteiktu atbilstošu zāļu devu, pirms veterināro zāļu lietošanas jānosaka precīzs dzīvnieka ķermeņa svars. Šīs veterinārās zāles kaķiem jālieto piesardzīgi, jo kaķi ir ļoti jutīgi pret lidokaīnu. Pārdozēšana un nejauša intravenoza injicēšana rada lielu risku centrālās nervu sistēmas un kardiālās darbības traucējumiem (vemšana, uzbudinājums, muskuļu trīce līdz kloniskiem krampjiem, elpošanas nomākums vai sirdsdarbības apstāšanās). Šī iemesla dēļ ir jāievēro precīza zāļu deva un injekcijas tehnika. Šīs veterinārās zāles piesardzīgi jālieto dzīvniekiem, kuriem ir aknu slimības, sastrēguma sirds mazspēja, bradikardija, sirds aritmijas, hiperkalēmija, cukura diabēts, acidoze, neiroloģiski traucējumi, šoks, hipovolēmija, smags elpošanas nomākums vai izteikta hipoksija.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

- Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā iespējama iedarbība uz sirds un asinsvadu sistēmu un/vai CNS (centrālo nervu sistēmu). Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. NEVADIET TRANSPORTLĪDZEKLI.
- Lidokaīna metabolītam 2,6-ksilidīnam ir apstiprinātas mutagēniskas un genotoksiskas īpašības, un ir apstiprināts, ka tas ir kancerogēns žurkām.
- Šīs veterinārās zāles var kairināt ādu, acis un mutes gļotādu. Jāizvairās no injekciju šķīduma tiešas saskares ar ādu, acīm vai mutes gļotādu. Novilkt kontaminēto apģērbu, kas tiešā veidā saskaras ar ādu. Ja notikusi zāļu nejauša saskare ar acīm, ādu vai mutes gļotādu, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja rodas simptomi, jāmeklē medicīniskā palīdzība.

- Pret lidokaīnu iespējamās pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret lidokaīnu vai citiem lokālās anestēzijas līdzekļiem, vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja rodas pastiprinātas jutības simptomi, jāmeklē medicīniskā palīdzība.

Grūsnība un laktācija

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā mērķa sugām. Lidokaīns šķērso placentāro barjeru un auglim vai jaundzimušajam var radīt ietekmi uz nervu sistēmu, sirdis un elpošanas sistēmu. Šo iemeslu dēļ šīs veterinārās zāles grūsnības vai dzemdību manipulāciju laikā lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lidokaīnam iespējama mijiedarbība ar:

- antibiotikām - lietošana vienlaicīgi ar ceftiofūru var izraisīt brīvā lidokaīna koncentrācijas paaugstināšanos, sakarā ar ceftiofūra spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām;
- antiaritmiskiem līdzekļiem - amiodarons var paaugstināt lidokaīna koncentrāciju plazmā un tādējādi pastiprināt tā farmakoloģisko iedarbību. Šādu iedarbību var novērot lietojot šīs zāles kopā arī ar metoprololu vai propanololu;
- injicējamiem anestēzijas līdzekļiem un inhalācijas anestēziju: lietošana vienlaicīgi ar anestēzijas līdzekļiem pastiprina to ietekmi un to devas būtu jāpielāgo;
- miorelaksantiem: liela lidokaīna deva var pastiprināt sukcinilholīna iedarbību un var paildzināt sukcinilholīna izraisītu apnoju.

Asinsvadus sašaurinošo līdzekļu (piemēram, epinefrīna) vienlaicīga lietošana paildzina lokālās anestēzijas līdzekļa iedarbību. Morfīnam līdzīgie pretsāpju līdzekļi var mazināt lidokaīna metabolismu, tādējādi pastiprinot tā farmakoloģisko iedarbību.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Pārdozēšanas gadījumā pirmās pazīmes būs miegainība, slikta dūša, vemšana, trīce, uzbudinājums, ataksija un trauksmes pazīmes. Lietojot lielākās devās, vai nejaušas intravenozas injekcijas gadījumā, var parādīties nopietnākas lidokaīna intoksikācijas izraisītas reakcijas, ieskaitot sirdsdarbības un elpošanas sistēmu nomākumu un krampjus.

Lidokaīna intoksikācijas ārstēšana ir tikai simptomātiska, iekļaujot kardiorespiratoras reanimācijas pasākumus un pretkrampju līdzekļu lietošanu. Ja asinsspiediens būtiski pazeminās, jāveic tilpuma aizstāšana (šoka terapija) un jālieto asinsvadus sašaurinošas un asinsspiedienu paaugstinošas zāles. Kaķiem pirmā saindēšanās pazīme ir miokarda nomākums un retāk - ar centrālo nervu sistēmu saistītie simptomi.

Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

04/2023

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Iedarbības sākums un ilgums ir atkarīgs no izmantotās zāļu lietošanas metodes, nerva atrašanās vietas perifērās anestēzijas gadījumā un zāļu lietotās devas infiltrācijas anestēzijas gadījumā. Parasti zāļu iedarbība sākas ātrāk nekā 1 minūtes (kontaktanestēzijas gadījumā) vai 10 - 15 minūšu laikā, atsevišķu nervu gadījumā. Iedarbības ilgums var būt līdz 2 stundām.

Tā kā lidokaīns labi šķīst taukos, audos tas ļoti plaši izplatās. Tā metabolisms, kas notiek galvenokārt aknās, ir sarežģīts, un zāļu izdalīšanās no organisma (eliminācija) notiek galvenokārt caur nierēm metabolītu veidā. Samazināta aknu klīrensa dēļ (mikrosomu monooksigenāzes antagonistu, zema asinsspiediena vai samazinātas aknu apasiņošanas dēļ), var paaugstināties lidokaīna koncentrācija plazmā (līdz toksiskam līmenim).

Iepakojuma izmēri

50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatītājs Latvijā:

SIA "Kalnabeite"

Kalnabeišu aleja 25

Sigulda

Siguldas novads

LV-2150