

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LidoBel 20 mg/ml injekčný roztok pre kone, psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml injekčného roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Hydrochlorid lidokaínu	20 mg
(zodpovedá 16,23 mg lidokaínu)	

Pomocné látky:

Metylparahydroxybenzoát (E 218)	1,8 mg
Propylparahydroxybenzoát	0,2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kone, psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Pre lokálny/nervový blok (regionálna infiltrácia) a blokovú anestéziu.
Povrchová anestézia slizničných membrán.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať v prípadoch zápalových porúch tkaniva v mieste vpichu.
Nepoužívať na tkanivo napadnuté infekciou.
Nepoužívať u novonarodených zvierat.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepodávať ako intravenóznou injekciu.

Používať mimoriadne opatrne u zvierat so srdcovou nedostatočnosťou, srdcovou arytmiou, hyperkalémiou, dysfunkciou pečene, cukrovkou, acidózou a neurologickými chorobami.

Je potrebné zabezpečiť presné dávkovanie a vhodnú techniku vpichnutia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití umyť ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na hydrochlorid lidokaínu alebo ktorúkoľvek z pomocných látok by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V individuálnych prípadoch sa môže vyskytnúť tachykardia, bradykardia, poruchy vedenia srdcových vzruchov, hypotenzia a alergické reakcie.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Lidokaín môže prejsť cez placentárnu bariéru a vylučuje sa do mlieka laktujúcich zvierat. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika u gravidných a laktujúcich zvierat zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Lokálny anestetický účinok sa predĺži, ak sa súčasne aplikujú vazokonstriktory (napr. epinefrín). Analgetiká morfinového typu môžu znížiť metabolizmus lidokaínu.

Lidokaín sa môže vzájomne ovplyvňovať s:

- antibiotikami: podávanie spolu s ceftiofurom môže spôsobiť zvýšenie voľnej koncentrácie lidokaínu z dôvodu vzájomného pôsobenia s väzbou na plazmatické bielkoviny.
- antiarytmiká: amiodarón môže spôsobiť zvýšenie koncentrácie lidokaínu v plazme, a tým zvyšuje jeho farmakologické účinky. Tento účinok je možné pozorovať aj v prípade jeho podania s metoprololom alebo propranololom.
- injekčne podávané anestetiká a anestetické plyny: podávanie spolu s anestetikami zvyšuje ich účinok a môže byť potrebné upraviť ich dávkovanie.
- svalové relaxanciá: veľká dávka lidokaínu môže zvýšiť účinok sukcínilcholínu a môže predĺžiť apnoe vyvolanú sukcínilcholínom.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na subkutánnu, intramuskulárnu alebo perineurálnu injekciu alebo na aplikovanie na sliznicu. Správne umiestnenie ihly je potrebné overiť punkciou, aby ste sa vyhli intravaskulárnemu podaniu.

Množstvá, ktoré je potrebné podať, sa líšia v závislosti od indikácie (určený účel, cesta podania, miesto aplikovania a celkový stav zvierat'a).

Nasledujúce odporúčané dávkovanie môže slúžiť ako všeobecné usmernenie (úprava je potrebná pre zvieratá s telesnou hmotnosťou nižšou ako 5 kg, aby sa neprekročila odporúčaná maximálna dávka).

Lokálna anestézia/nervová blokáda u koní:

1 – 10 ml

Povrchová anestézia slizničných membrán:

Nakvapkajte tenkú vrstvu lokálne na miesto, kde sa požaduje anestézia.

Celková dávka nesmie presiahnuť 2 – 4 mg hydrochloridu lidokaínu na kg živej hmotnosti (zodpovedá 1 ml lieku na 5 – 10 kg živej hmotnosti).

Maximálny počet vpichov do gumovej zátky je 50-krát v prípade 100 ml liekovky a 100-krát v prípade 250 ml liekovky.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Predávkovanie a intravaskulárne injekcie sú spojené s vysokým rizikom pre centrálny nervový systém a účinkami na srdce. Pre akútne predávkovanie lidokaínom je typická úzkosť, nepokoj, podráždenie, ataxia, triaška, zvracanie, sťahovanie svalov, kŕče, hypotenzia, bradykardia, bezvedomie, ochrnutie dýchacích ciest alebo zástava srdca.

V prípade predávkovania treba podľa potreby začať symptomatickú liečbu.

4.11 Ochranné lehoty

Kone:

Mäso a vnútornosti: 5 dní

Mlieko: 5 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: anestetikum, lokálne amidy, lidokaín.

ATCvet kód: QN01BB02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Lidokaín reverzibilne inhibuje tvorbu a vedenie akčného potenciálu v centrálnom a periférnom nervovom systéme inhibovaním prechodného zvýšenia priepustnosti sodíka cez membrány nervových buniek. Senzorické nervové vlákna sú zasiahnuté skôr ako motorické nervové vlákna. Lokálny anestetický účinok je vyvolaný po 2 – 5 minútach a trvá asi 60 až 90 minút.

5.2 Farmakokinetické údaje

Pre lidokaín je typická rýchla absorpcia, distribúcia, metabolizmus a vylúčenie. Absorbujeme sa cez membrány slizníc a prechádza cez placentárnu bariéru a bariéru krv-mlieko. U psov bol určený distribučný objem 1,67 l/kg živej hmotnosti a plazmatický polčas 30 minút. Lidokaín sa metabolizuje predovšetkým v pečeni. Zníženie hepatálneho klírensu lidokaínu z dôvodu inhibovania mikrozomálnych enzýmov – monooxygenázy (predovšetkým v prípade hypotenzie alebo zníženej pečenej perfúzie) môže viesť k zvýšeným (toxickým) koncentráciám v plazme. Lidokaín je dealkylovaný pomocou oxidácie, hydroxylovaný pomocou monooxygenáz a hydrolýzovaný karboxylesterázami. Boli určené nasledujúce produkty rozkladu: monoetyl glycerínxylidid, glycínxylidid, 2,6-xylidín, 4-hydroxy-2,6-dimetylanilín, 3-hydroxy-lidokaín a 3-hydroxy-monoetylglycínxylidid. Pôvodná zlúčenina a jej metabolity sa vylučujú v nezmenenej, sulfátovanej alebo glukuronidovej forme.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Metylparahydroxybenzoát (E 218)

Propylparahydroxybenzoát

Edetát disodný

Chlorid sodný

Propylénglykol

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka z číreho skla (typ II), zátky z brómobutylovej gumy, hliníkové viečka.

Škatuľka s 1 alebo 12 liekovkami s obsahom 100 ml.

Škatuľka s 1 alebo 12 liekovkami s obsahom 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/069/DC/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19/12/2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Kartónové škatule s 1 alebo 12 liekovkami****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

LidoBel 20 mg/ml injekčný roztok pre kone, psy a mačky

Hydrochlorid lidokaínu

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml injekčného roztoku obsahuje:

Účinná látka:Hydrochlorid lidokaínu 20 mg
(zodpovedá 16,23 mg lidokaínu)**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

250 ml

12 x 100 ml

12 x 250 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone, psy a mačky.

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**Na subkutánnu, intramuskulárnu alebo perineurálnu injekciu alebo na aplikovanie na sliznicu.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.**8. OCHRANNÉ LEHOTAY**Kone:

Mäso a vnútornosti: 5 dní

Mlieko: 5 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prvom otvorení spotrebovať do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ
--

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/069/DC/18-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**100 a 250 ml liekovky****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

LidoBel 20 mg/ml injekčný roztok pre kone, psy a mačky

Hydrochlorid lidokaínu**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 ml injekčného roztoku obsahuje:

Účinná látka:Hydrochlorid lidokaínu 20 mg
(zodpovedá 16,23 mg lidokaínu)**3. LIEKOVÁ FORMA**Injekčný roztok**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml

250 ml**5. CIEĽOVÉ DRUHY**Kone, psy a mačky.**6. INDIKÁCIA(-IE)****7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÉ LEHOTYKone:

Mäso a vnútornosti: 5 dní

Mlieko: 5 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉPred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prvom otvorení spotrebujte do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ
--

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/069/DC/18-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
LidoBel 20 mg/ml injekčný roztok pre kone, psy a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LidoBel 20 mg/ml injekčný roztok pre kone, psy a mačky

Hydrochlorid lidokaínu

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY A INEJ LÁTKY

1 ml injekčného roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Hydrochlorid lidokaínu	20,0 mg
(zodpovedá 16,23 mg lidokaínu)	

Pomocné látky:

Metylparahydroxybenzoát (E 218)	1,8 mg
Propylparahydroxybenzoát	0,2 mg

Číry, bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA

Pre lokálny/nervový blok (regionálna infiltrácia) a blokujúcu anestéziu.
Povrchová anestézia slizničných membrán.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať v prípadoch zápalových porúch tkaniva v mieste vpichu.
Nepoužívať na tkanivo napadnuté infekciou.
Nepoužívať u novonarodených zvierat.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V individuálnych prípadoch sa môže vyskytnúť tachykardia, bradykardia, poruchy vedenia srdcových vzruchov, hypotenzia a alergické reakcie.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na subkutánnu, intramuskulárnu alebo perineurálnu injekciu alebo na aplikovanie na sliznicu. Správne umiestnenie ihly je potrebné overiť punkciou, aby ste sa vyhli intravaskulárnemu podaniu.

Množstvá, ktoré je potrebné podať, sa líšia v závislosti od indikácie (určený účel, cesta podania, miesto aplikovania a celkový stav zvierat'a).

Nasledujúce odporúčané dávkovanie môže slúžiť ako všeobecné usmernenie (úprava je potrebná pre zvieratá so živou hmotnosťou nižšou ako 5 kg, aby sa neprekročila odporúčaná maximálna dávka).

Lokálna anestézia/ nervová blokáda u koní:

1 – 10 ml

Povrchová anestézia slizničných membrán:

Nakvapkajte tenkú vrstvu lokálne na miesto, kde sa požaduje anestézia.

Celková dávka nesmie presiahnuť 2 – 4 mg lidokaín hydrochloridu na kg živej hmotnosti (zodpovedá 1 ml lieku na 5 – 10 kg živej hmotnosti).

Maximálny počet vpichov do gumovej zátky je 50-krát v prípade 100 ml liekovky a 100-krát v prípade 250 ml liekovky.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Neuplatňuje sa.

10. OCHRANNÉ LEHOTY

Kone:

Mäso a vnútornosti: 5 dní

Mlieko: 5 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepodávať ako intravenóznou injekciu.

Používať mimoriadne opatrne u zvierat so srdcovou nedostatočnosťou, srdcovou arytmiou, hyperkalémiou, dysfunkciou pečene, cukrovkou, acidózou a neurologickými chorobami.

Preto je potrebné zabezpečiť presné dávkovanie a vhodnú techniku vpichnutia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na hydrochlorid lidokaínu alebo ktorúkoľvek z pomocných látok by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Gravidita:

Lidokaín môže prejsť cez placentárnu bariéru a vylučuje sa do mlieka laktujúcich zvierat. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika u gravidných a laktujúcich zvierat zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Lokálny anestetický účinok sa predlži, ak sa súčasne aplikujú vazokonstriktory (napr. epinefrín). Analgetiká morfinového typu môžu znížiť metabolizmus lidokaínu.

Lidokaín sa môže vzájomne ovplyvňovať s:

- antibiotikami: podávanie spolu s ceftiofurom môže spôsobiť zvýšenie voľnej koncentrácie lidokaínu z dôvodu vzájomného pôsobenia s väzbou na plazmatické bielkoviny.
- antiarytmiká: amiodarón môže spôsobiť zvýšenie koncentrácie lidokaínu v plazme, a tým zvyšuje jeho farmakologické účinky. Tento účinok je možné pozorovať aj v prípade jeho podania s metoprololom alebo propranololom.
- injekčne podávané anestetiká a anestetické plyny: podávanie spolu s anestetikami zvyšuje ich účinok a môže byť potrebné upraviť ich dávkovanie.
- svalové relaxanciá: veľká dávka lidokaínu môže zvýšiť účinok sukcínilcholínu a môže predĺžiť apnoe vyvolanú sukcínilcholínom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Predávkovanie a intravaskulárne injekcie sú spojené s vysokým rizikom pre centrálny nervový systém a účinkami na srdce.

Pre akútne predávkovanie lidokaínom je typická úzkosť, nepokoj, podráždenie, ataxia, triaška, zvracanie, sťahovanie svalov, kŕče, hypotenzia, bradykardia, bezvedomie, ochrnutie dýchacích ciest a zástava srdca.

V prípade predávkovania treba podľa potreby začať symptomatickú liečbu.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Veľkosti balenia:

100 ml

250 ml

12 x 100 ml

12 x 250 ml

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.