

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

LidoBel 16 mg/ml raztopina za injiciranje za konje, pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje:

Učinkovina:

Lidokainijev klorid:	20 mg
(kar ustreza lidokainu:	16,23 mg)

Pomožne snovi:

Metilparahidroksibenzoat (E 218):	1,8 mg
Propilparahidroksibenzoat:	0,2 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje
Bistra, brezbarvna raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Konji, psi in mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za lokalni / živčni blok (regionalna infiltracija), vključno s prevodno anestezijo.
Površinska anestezija sluzničnih membran.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite v primerih vnetnih motenj tkiva na mestu aplikacije.
Ne uporabite na okuženem tkivu.
Na uporabite pri novorojenih živalih.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ne injicirajte intravenozno.

Uporabljajte izredno previdno pri živalih s srčno insuficienco, srčno aritmijo, hiperkaliemijo, disfunkcijo jeter, sladkorno boleznijo, acidozo in nevrološkimi boleznimi.

Poskrbeti je treba za natančno odmerjanje in ustrezno tehniko injiciranja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo
Po uporabi umijte roke.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na lidokainijev klorid ali katero koli pomožno snov se morajo izogibati stiku z zdravilom.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V posameznih primerih se lahko pojavijo tahikardija, bradikardija, motnje srčnega prevajanja, hipotenzija in alergijske reakcije.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lidokain lahko prehaja skozi placentarno bariero in se izloča v mleko živali v laktaciji. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja pri brejih živalih ali živalih v laktaciji.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Učinek lokalnega anestetika se podaljša, če se sočasno uporabljajo vazokonstriktorji (npr. epinefrin). Analgetiki tipa morfij lahko zmanjšajo presnovo lidokaina.

Lidokain lahko reagira s/z:

- antibiotiki: sočasna uporaba ceftiofura lahko povzroči zvišanje koncentracije prostega lidokaina zaradi medsebojnega delovanja z vezavo na plazemske beljakovine.
- sredstva proti aritmiji: amiodaron lahko povzroči zvišanja koncentracije plazemskega lidokaina in zato poveča njegove farmakološke učinke. Ta učinek se lahko opazi tudi, kadar se uporablja z metoprololom ali propanololom.
- injekcijski anestetiki in plini za anestezijo: sočasna uporaba anestetikov poveča njihov učinek in njihove odmerke je morda treba prilagoditi.
- mišičnimi relaksanti: večji odmerek lidokaina lahko spodbudi delovanje sukcinilholina in lahko podaljša apnejo, ki jo sproži sukcinilholin.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za subkutano, intramuskularno ali perinevralno injiciranje ali dajanje na sluznico. Če se želite izogniti intravaskularni uporabi, morate z aspiracijo preveriti, ali je igla pravilno postavljena.

Količine, ki jih je treba odmeriti, so odvisne od indikacije (predvideni namen, pot uporabe, mesto aplikacije in splošno stanje pacienta).

Naslednji priporočeni odmerki lahko predstavljajo splošne smernice (prilagoditev je potrebna za živali s telesno maso pod 5 kg, da se ne preseže največjega priporočenega odmerka).

Lokalna / živčna blok anestezija pri konjih:
1–10 ml

Površinska anestezija sluzničnih membran:
Lokalno nakapljajte tanko plast na mesto, kjer je potrebna anestezija.

Celotni odmerek ne sme preseči 2–4 mg lidokainijevega klorida na kg telesne mase (kar ustreza 1 ml zdravila na 5–10 kg telesne mase).

Največje število vbodov gumijastega zamaška je 50 v primeru 100 ml vial in 100 v primeru 250 ml vial.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Preveliko odmerjanje in intravaskularno injiciranje predstavljata visoko tveganje za centralni živčni sistem in srce. Za akutno preveliko odmerjanje lidokaina so značilni tesnoba, nemir, ekscitacija, ataksija, tremor, bruhanje, mišični krči, konvulzije, hipotenzija, bradikardija, nezavest, respiratorna paraliza ali zastoj srca.

V primeru prevelikega odmerjanja je treba začeti simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca

Konj:

Meso in organi: 5 dni

Mleko: 5 dni

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: anestetiki, lokalni amidi, lidokain.

Oznaka ATC vet: QN01BB02.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Lidokain reverzibilno zavira formiranje in prevajanje akcijskega potenciala v centralnem in perifernem živčnem sistemu, tako da zavira prehodno zvišanje prepustnosti celičnih membran živcev za natrij. Senzorična živčna vlakna so prizadeta prej kot motorična živčna vlakna. Učinek lokalnega anestetika se sproži po 2–5 minutah in traja približno 60 do 90 minut.

5.2 Farmakokinetični podatki

Za lidokain so značilne hitra absorpcija, distribucija, presnova in izločanje. Absorbira se iz sluzničnih membran ter prehaja skozi placentarno bariero in krvno-mlečno pregrado. Pri psih sta bila ugotovljena volumen distribucije 1,67 l/kg telesne mase in plazemska razpolovna doba 30 minut. Lidokain se večinoma presnavlja v jetrih. Zmanjšanje jetrnega očistka lidokaina zaradi inhibicije mikrosomske monooksigenaze (predvsem v primeru hipotenzije ali zmanjšanja jetrne perfuzije) lahko privede do zvišanih (toksičnih) plazemskih koncentracij. Lidokain oksidativno dealkilirajo in hidroksilirajo monooksigenaze ter hidrolizirajo karboksilesteraze. Identificirani so bili naslednji produkti razgradnje: monoetilglicerin ksilidid, glicinksilidid, 2,6-ksilidin, 4-hidroksi-2,6-dimetil anilin, 3-hidroksi-lidokain in 3-hidroksi-monoetilglicin ksilidid. Matična spojina in njeni metaboliti se izločajo v nespremenjeni, sulfatni ali glukuronizirani obliki.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Metilparahidroksibenzoat (E 218)

Propilparahidroksibenzoat

Dinatrijev edetat

Natrijev klorid

Propilenglikol

Natrijev hidroksid (za regulacijo pH)

Klorovodikova kislina (za regulacijo pH)

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viale iz prozornega stekla (tip II), bromobutilni gumijasti zamaški, aluminijaste zaporke.

Škatla z 1 ali 12 vialami, ki vsebujejo 100 ml

Škatla z 1 ali 12 vialami, ki vsebujejo 250 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0630/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

23.7.2018

10 DATUM REVIZIJE BESEDILA

2.5.2018