

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Intubeaze 20 mg/ml spray laringofaringeo, soluzione per gatti

Intubeaze 20 mg/ml laryngopharyngeal spray, solution for cats (AT, BE, DE, ES, IE, NL, PL, PT, UK)

Lidcosal Vet 16.2 mg/ml laryngopharyngeal spray, solution for cats (DK, FI, NO, SE)

Lidcosal 16.2 mg/ml laryngopharyngeal spray, solution for cats (FR)

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni ml contiene:

### **Principio attivo:**

Lidocaina cloridrato monoidrato 20 mg  
(equivalente a lidocaina 16.2 mg)

Ogni spruzzo (0,14 ml) contiene 2,8 mg di lidocaina cloridrato monoidrato, corrispondente a 2,27 mg di lidocaina.

### **Eccipiente:**

Clorocresolo 1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Spray laringofaringeo, soluzione  
Liquido trasparente incolore.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Gatti.

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Anestesia locale della mucosa laringea del gatto allo scopo di facilitare l'intubazione endotracheale impedendo la stimolazione del riflesso laringeo.

### **4.3 Controindicazioni**

Non utilizzare in animali ipovolemici o che mostrano blocco cardiaco. Non utilizzare in casi accertati di ipersensibilità nei confronti del principio attivo o di uno o più eccipienti.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Il laringospasmo può essere stimolato anche dalla rimozione del tubo endotracheale. Estrarre il tubo quando il paziente si trova ancora sotto anestesia.

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Utilizzare con attenzione in caso di insufficienza epatica o cardiaca.

Si consiglia di sterilizzare a freddo l'ugello tra un paziente e l'altro per evitare la diffusione di infezione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

- Lidocaina e clorocresolo posso scatenare reazioni (allergiche) di ipersensibilità. Gli individui con accertata ipersensibilità verso queste sostanze devono evitare il contatto con questo prodotto.
- L'esposizione accidentale a questo prodotto può provocare effetti locali come paralisi ed effetti sistemici come vertigini o sonnolenza. Evitare l'esposizione accidentale, in particolare orale, oculare e l'esposizione all'inalazione.
- Indossare guanti durante la movimentazione del prodotto e lavare tutte le aree esposte dopo l'uso. In caso di contatto accidentale con gli occhi risciacquare con acqua.
- In caso di reazioni gravi o estese, contattare un medico e mostrargli l'etichetta del prodotto.
- La lidocaina può formare metaboliti mutageni e genotossici negli esseri umani. Questi metaboliti possono anche indurre, come da studi tossicologici a lungo termine sui ratti, effetti cancerogeni ad alte dosi.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nessuna conosciuta.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Studi di laboratorio sui topi hanno mostrato effetti fetotossici ad alte dosi.

Nessuno studio sulla sicurezza del prodotto è stato condotto su gatte in gravidanza.

Da utilizzare da parte del veterinario responsabile soltanto dopo aver valutato il rapporto beneficio/rischio.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna conosciuta.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per uso laringofaringeo.

Spruzzare una o due volte sul retro della gola.

Prima di utilizzare il prodotto, innescare la pompa fino all'uscita del liquido. Si consiglia un minimo di 4 spruzzi per innescare il flacone prima di utilizzare il prodotto e almeno 2 spruzzi per il reinnescamento se non si utilizza il prodotto da 7 o più giorni.

Ogni spruzzo (circa 0.14 ml) contiene circa 2,8 g di lidocaina cloridrato monoidrato, che corrisponde a 2,27 mg di lidocaina. Ogni spruzzo (0,14 ml) contiene 2,8 mg di lidocaina cloridrato monoidrato, corrispondente a 2,27 mg di lidocaina.

Attendere 30-90 secondi prima di intubare, in modo che la laringe si sia rilassata.

Rimuovere il dispositivo di spruzzo dalla pompa spray tenendolo verticalmente.  
e non angolato per non danneggiare il perno.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Mantenere pervie le vie aeree e supportare la ventilazione con ossigeno.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Preparazioni per la gola, anestetico locale, lidocaina.  
Codice ATCvet: QR02AD02.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La lidocaina agisce impedendo la generazione e la conduzione degli impulsi nervosi. Impedisce l'aumento di permeabilità delle membrane eccitabili dagli ioni di sodio. Le fibre nervose piccole e non rivestite di mielina sono più sensibili delle fibre grandi e la sensazione di dolore è la prima a sparire. Il prodotto ha una durata d'azione di circa 15 minuti.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

La lidocaina è metabolizzata principalmente nel fegato ed escreta attraverso i reni. Circa il 95% viene escreto sotto forma di vari metaboliti, mentre il 5% è escreto senza modificazioni.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Cloruro di sodio  
Clorocresolo  
Acqua per preparazioni iniettabili

#### **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Un flaconcino di vetro di tipo I trasparente, incolore con una pompa spray e un attuatore in polipropilene e polietilene contenente 10 ml. I flaconcini sono confezionati in una scatola di cartone.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Paesi Bassi

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flaconcino da 10 ml con pompa spray A.I.C. n. 105177012

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 21/01/2019  
Data dell'ultimo rinnovo:

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

10/2019

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Intubeaze 20 mg/ml spray laringofaringeo, soluzione per gatti  
Lidocaina cloridrato monoidrato

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Lidocaina cloridrato monoidrato 20 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Spray laringofaringeo, soluzione

**4. CONFEZIONI**

10 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Gatti.

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso laringofaringeo.

Orientare lo spray verso la parte posteriore della gola. Si consiglia di sterilizzare a freddo l'ugello tra un paziente e l'altro.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA****9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD:

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Una volta aperto, usare da \_\_\_\_\_

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**



Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI  
RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE  
ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Paesi Bassi

**16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 105177012

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Intubeaze 20 mg/ml  
Spray laringofaringeo, soluzione per gatti  
Lidocaina cloridrato monoidrato

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

20 mg/ml

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

10 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso laringofaringeo.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto:

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad:

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**

Intubeaze 20 mg/ ml spray laringofaringeo, soluzione per gatti

### **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Croazia

### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Intubeaze 20 mg/ml spray laringofaringeo, soluzione per gatti  
Lidocaina cloridrato monoidrato

### **3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Principio attivo:  
Lidocaina cloridrato monoidrato 20 mg/ml  
(equivalente a lidocaina 16.2 mg/ml)

Eccipiente:  
Clorocresolo 1 mg/ml

Liquido trasparente incolore.

### **4. INDICAZIONE**

Anestesia locale della mucosa laringea del gatto allo scopo di facilitare l'intubazione endotracheale impedendo la stimolazione del riflesso laringeo.

### **5. CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare in animali ipovolemici o che mostrano blocco cardiaco. Non utilizzare in casi accertati di ipersensibilità nei confronti del principio attivo o di uno o più eccipienti.

### **6. REAZIONI AVVERSE**

Nessuna conosciuta.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Gatti.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso laringofaringeo.

Spruzzare una o due volte sul retro della gola. Ogni spruzzo (circa 0.14 ml) contiene circa 2,8 g di lidocaina cloridrato monoidrato, che corrisponde a 2,27 mg di lidocaina. Ogni spruzzo (0,14 ml) contiene 2,8 mg di lidocaina cloridrato monoidrato, corrispondente a 2,27 mg di lidocaina.

Attendere 30-90 secondi prima di intubare, in modo che la laringe si sia rilassata.

Rimuovere il dispositivo di spruzzo dalla pompa spray tenendolo verticalmente. e non angolato per non danneggiare il perno.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Prima di utilizzare il prodotto, innescare la pompa fino all'uscita del liquido. Si consiglia un minimo di 4 spruzzi per innescare il flacone prima di utilizzare il prodotto e almeno 2 spruzzi per il riadescamento innescare se non si utilizza il prodotto da 7 o più giorni.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Una volta aperto, usare entro 3 mesi.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Utilizzare con attenzione in caso di insufficienza epatica o cardiaca.

Si consiglia di sterilizzare a freddo l'ugello tra un paziente e l'altro per evitare la diffusione di infezione.

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

- Lidocaina e clorocresolo possono scatenare reazioni (allergiche) di ipersensibilità. Gli individui con accertata ipersensibilità verso queste sostanze devono evitare il contatto con questo prodotto.
- L'esposizione accidentale a questo prodotto può provocare effetti locali come paralisi ed effetti sistemici come vertigini o sonnolenza. Evitare l'esposizione accidentale, in particolare orale, oculare e l'esposizione all'inalazione.
- Indossare guanti durante la movimentazione del prodotto e lavare tutte le aree esposte dopo l'uso. In caso di contatto accidentale con gli occhi risciacquare con acqua.
- In caso di reazioni gravi o estese, contattare un medico e mostrargli l'etichetta del prodotto.
- La lidocaina può formare metaboliti mutageni e genotossici negli esseri umani. Questi metaboliti possono anche indurre, come da studi tossicologici a lungo termine sui ratti, effetti cancerogeni ad alte dosi.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio sui topi hanno mostrato effetti fetotossici ad alte dosi.

Nessuno studio sulla sicurezza del prodotto è stato condotto su gatte in gravidanza.

Da utilizzare da parte del veterinario responsabile soltanto dopo aver valutato il rapporto beneficio/rischio.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nessuna conosciuta.

Incompatibilità:

Non pertinente.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

29/10/2019

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.

Quantità della confezione: 10 ml.

A.I.C. n. 105177012