

NAVODILO ZA UPORABO

LidoBel

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

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

Lidokain

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

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

Bistra, brezbarvna raztopina

4. INDIKACIJA(E)

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

5. 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.

6. NEŽELENI UČINKI

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

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji, psi in mačke.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

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.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Ni smiselno.

10. KARENCA

Konj:

Meso in organi: 5 dni

Mleko: 5 dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na steklenici.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

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 nevrološkiimi 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 lidokainjev klorid ali katero koli pomožno snov se morajo izogibati stiku z zdravilom.

Brejest:

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.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Učinek lokalnega anestetika se podaljša, če se sočasno uporabljajo vazokonstriktori (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 propranololom.
- 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.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

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 in zastoj srca.

V primeru prevelikega odmerjanja je treba začeti simptomatsko zdravljenje.

Inkompatibilnosti:

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

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

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

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

2.5.2018

15. DRUGE INFORMACIJE

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Pakiranja:

100 ml

250 ml

12 x 100 ml

12 x 250 ml

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

VETCONSULT PHARMA d.o.o.
Gerbičeva 50
1000 Ljubljana
Slovenija