

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

BelOcaín vet. 20 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hesta, hunda og ketti

2

. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Lídókaínhýdróklóríð: 20 mg
(jafngildir lídókaíni: 16,23 mg)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Metýl parahýdroxýbensóat (E 218)	1,8 mg
Própýl parahýdroxýbensóat	0,2 mg
Tvínatríum edetat	
Natríum klóríð	
Própýlen glýkól	
Natríum hýdroxíð (til að stilla pH)	
Saltsýra (til að stilla pH)	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, litlaus lausn

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hestar, hundar og kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Fyrir staðbundna deyfingu/leiðsludeyfingu (svæðisbundna íferð), þ.m.t. blokkdeyfingu svæðis. Yfirborðsdeyfing á slímhúðum.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
Notið ekki ef um er að ræða vefjabólguvilla á inngjafarstað.
Notið ekki í sýkta vefi.
Notið ekki hjá nýfæddum dýrum.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Gefið ekki með inndælingu í bláæð.

Gæta skal sérstakrar varúðar hjá dýrum með hjartabilun, hjartsláttartruflanir, blóðkalíumhækkun, skerta lifrarstarfsemi, sykursýki, blóðsýringu og taugasjúkdóma.

Því skal tryggja nákvæmlega skömmtun og viðeigandi inndælingartækni.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir lídókaínhýdróklóríði eða einhverjum hjálparefnanna skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þvoið hendur eftir notkun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hestar, hundar og kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Hraðsláttur Hægsláttur Leiðnitruflanir í hjarta Lágþrýstingur Ofnæmisviðbrögð
---	---

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Lídókaín getur farið yfir fylgju og skilist út í mjólk hjá mjólkandi dýrum. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis hjá dýrum á meðgöngu eða hjá mjólkandi dýrum.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Staðeyfingaráhrifin framlengjast ef æðaherpandi lyf (t.d. epinefrín) eru gefin samhliða. Verkjalyf af morfingerd geta dregið úr umbrotum lídókaíns.

Lídókaín getur haft áhrif á:

- sýklalyf: samhliða gjöf seftíófúrs getur valdið aukinni þéttni af fríu lídókaíni vegna milliverkunar við próteinbindingu í plasma.
- lyf við hjartsláttartruflunum: amíódarón getur valdið aukinni þéttni lídókaíns í plasma og þannig aukið lyfjafræðileg áhrif þess. Þessi áhrif geta einnig komið fram þegar það er gefið með metóprólóli eða própranolóli.
- gjöf á svæfingarlyfjum með inndælingu og svæfingargasi: samhliða gjöf svæfingarlyfja eykur áhrif þeirra og nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum þeirra.
- vöðvaslakandi lyf: marktækur skammtur af lídókaíni getur aukið virkni súkkínýlkólíns og framlengt öndunarstöðvun af völdum súkkínýlkólíns.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar undir húð, í vöðva eða við taugar eða til notkunar á slímhúð. Til að koma í veg fyrir gjöf í æð þarf að staðfesta nákvæma staðsetningu nálarinnar með því að draga vökva upp í hana.

Nauðsynlegt magn til gjafar er breytilegt eftir ábendingum (ætluð notkun, íkomuleið, inngjafarstaður og almennt ástand sjúklingsins).

Nota má eftirfarandi skammtaráðleggingar sem almennar leiðbeiningar (nauðsynlegt er að aðlaga skammta fyrir dýr með líkamsþyngd undir 5 kg, til þess að fara ekki yfir ráðlagðan hámarksskammt).

Staðbundin deyfing/leiðslu-deyfing hjá hestum:

1 – 10 ml

Yfirborðsdeyfing á slímhúðum:

Berið þunnt lag á staðinn þar sem óskað er eftir deyfingu.

Heildarskammturinn má ekki fara yfir 2-4 mg af lídókaínhýdróklóríði á hvert kg líkamsþyngdar (jafngildir 1 ml af lyfinu á 5 - 10 kg líkamsþyngdar).

Hámarksfjöldi stungna í gúmmítappann er 50 skipti fyrir 100 ml hettuglasið og 100 skipti fyrir 250 ml hettuglasið.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ofskömmtnun og inndælingar í æð tengjast mikilli hættu á áhrifum á miðtaugakerfi og hjarta. Bráð ofskömmtnun með lídókaíni einkennist af kvíða, eirðarleysi, æsingi, ósamhæfðum hreyfingum, skjálfta, uppköstum, vöðvasamdrætti, krampa, lágþrýstingi, hægslætti, meðvitundarleysi, öndunarlömun eða hjartastoppi.

Ef um ofskömmtnun er að ræða skal hefja einkennameðferð eftir því sem við á.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Hestar:

Kjöt og innmatur: 5 dagar

Mjólk: 5 dagar

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QN01BB02.

4.2 Lyfhrif

Lídókaín hamlar á afturkræfan hátt myndun og leiðni boðspennu í miðtauga- og úttaugakerfinu með því að hamla skammvinnri aukningu á gegndræpi natríums í himnum taugafrumna. Skyntaugar verða fyrir fyrir áhrifum en hreyfitaugar. Staðdeyfíáhrifin koma fram eftir 2-5 mínútur og haldast í u.þ.b. 60 til 90 mínútur.

4.3 Lyfjahvörf

Lídókaín einkennist af hröðu frásogi, dreifingu, umbroti og brothvarfi. Það frásogast frá slímhúðum og fer yfir fylgju og blóð-mjólkur þröskuldinn. Hjá hundum hefur dreifingarrúmmálið 1,67 l/kg líkamsþyngdar og helmingunartíminn 30 mínútur í plasma verið ákvarðaður. Lídókaín umbrotnar að stærstum hluta í lifur. Minnkun á úthreinsun lídókaíns um lifur vegna hömlunar á mónóoxýgenasa í himnubólum (einkum þegar um lágþrýsting eða skert gegnflæði um lifur er að ræða) getur leitt til aukinnar (eittraðrar) plasmabéttni. Lídókaín er afalkýlrað með oxun og hýdroxýlrað með mónóoxýgenösum og vatnsrofið með karboxýesterasa. Eftirfarandi niðurbrotsefni greindust: mónóetýlglyserínxýlidið, glýsínxýlidið, 2,6-xýlidín, 4-hýdroxý-2,6-dímetýlanilín, 3-hýdroxý-lídókaín og 3-hýdroxý-mónóetýlglysínxýlidið. Móðurefnasambandið og umbrotsefni þess skiljast út í óbreyttu formi, sulfat- eða glúkórínatformi.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Glær hettuglös úr gleri (gerð II), brómóbútýl gúmmítappar, álhettur.

Askja með 1 eða 12 hettuglösum sem innihalda 100 ml

Askja með 1 eða 12 hettuglösum sem innihalda 250 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFI

bela-pharm GmbH & Co. KG

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/18/006/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 28.06.2018

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

10/2025

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappakassar með 1, 10 eða 12 hettuglösum

1. HEITI DÝRALYFS

BelOcain vet. 20 mg/ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Lídókaínhýdróklóríð: 20 mg
(jafngildir lídókaíni: 16,23 mg)

3. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml
250 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hestar, hundar og kettir.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð, í vöðva eða við taugar eða til notkunar á slímhúð.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Hestar:

Kjöt og innmatur: 5 dagar

Mjólk: 5 dagar

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymslupól eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

Rofna pakkningu skal nota fyrir ...

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI OG MARKAÐSLEYFISHAFA

bela-pharm GmbH & Co. KG

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/18/006/01

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

{Hettuglös með 100 og 250 ml}

1. HEITI DÝRALYFS

BelOcain vet. 20 mg/ml stungulyf, lausn

Lídókaínhýdróklóríð

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Lídókaínhýdróklóríð: 20 mg
(jafngildir lídókaíni: 16,23 mg)

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Hestar, hundar og kettir.

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð, í vöðva eða við taugar eða til notkunar á slímhúð.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Hestar:

Kjöt og innmatur: 5 dagar

Mjólk: 5 dagar

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORD, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

7. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

Rofna pakkningu skal nota fyrir ...

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

bela-pharm GmbH & Co. KG

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

BelOcain vet. 20 mg/ml stungulyf, lausn handa hestum, hundum og köttum.

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Lídókaínhydróklóríð:	20 mg
(jafngildir lídókaíni:	16,23 mg)

Hjálparefni:

Metýlparahýdroxýbensóat (E 218):	1,8 mg
Própýlparahýdroxýbensóat:	0,2 mg

Tær, litlaus lausn

3. Markdýrategundir

Hestar, hundar og kettir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Fyrir staðbundna deyfingu/leiðsludeyfingu (svæðisbundin íferð), þ.m.t. blokkdeyfingu svæðis. Yfirborðsdeyfing á slímhúðum.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Notið ekki ef um er að ræða vefjabólguvilla á inngjafarstað. Notið ekki í sýkta vefi. Notið ekki hjá nýfæddum dýrum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:
Engin.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Gefið ekki með inndælingu í bláæð.

Gæta skal sérstakrar varúðar hjá dýrum með hjartabilun, hjartsláttartruflanir, blóðkalíumhækkun, skerta lifrarstarfsemi, sykursýki, blóðsýringu og taugasjúkdóma.

Því skal tryggja nákvæmlega skömmtun og viðeigandi inndælingartækni.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir lídókaínhydróklóríði eða einhverjum hjálparefnanna skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þvoið hendur eftir notkun.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Lídókaín getur farið yfir fylgju og skilist út í mjólk hjá mjólkandi dýrum. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis hjá dýrum á meðgöngu eða hjá mjólkandi dýrum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Staðeyfingaráhrifin framlengjast ef æðaherpandi lyf (t.d. adrenalín) eru notuð samhliða. Verkjalyf af morfingeroð geta dregið úr umbrotum lídókaíns.

Lídókaín getur haft áhrif á:

- sýklalyf: Samhliðagjöf ceftíofúrs getur valdið aukinni þéttni af fríu lídókaíni vegna milliverkunar við próteinbindingu í plasma.
- lyf við hjartsláttartruflunum: amíódarón getur valdið aukinni þéttni lídókaíns í plasma og þannig aukið lyfjafræðileg áhrif þess. Þessi áhrif geta einnig komið fram þegar það er gefið með metóprólóli eða própranolóli.
- gjöf á svæfingarlyfjum með inndælingu og svæfingargasi: samhliðagjöf svæfingarlyfja eykur áhrif þeirra og nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum þeirra.
- vöðvaslakandi lyf: verulegur skammtur af lídókaíni getur aukið virkni súkkínýlkólíns og framlengt öndunarstöðvun af völdum súkkínýlkólíns.

Ofskömmtnun:

Ofskömmtnun og inndælingar í æð tengjast mikilli hættu á áhrifum á miðtaugakerfi og hjarta.

Bráð ofskömmtnun með lídókaíni einkennist af kvíða, eirðarleysi, æsingi, ósamhæfðum hreyfingum, skjálfta, uppköstum, vöðvasamdrætti, krampa, lágþrýstingi, hægslætti, meðvitundarleysi, öndunarlömun eða hjartastoppi.

Ef um ofskömmtnun er að ræða skal hefja einkennameðferð eftir því sem við á.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Hestar, hundar og kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Hraðsláttur (hraður hjartsláttur) Hægsláttur (hægur hjartsláttur) Leiðnitruflanir í hjarta Lágþrýstingur (lágur blóðþrýstingur) Ofnæmisviðbrögð
---	---

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda:

www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar undir húð, í vöðva eða við taugar eða til notkunar á slímhúð. Til að koma í veg fyrir gjöf í æð þarf að staðfesta nákvæma staðsetningu nálarinnar með útsogi (aspiration).

Nauðsynlegt magn til gjafar er breytilegt eftir ábendingum (ætluð notkun, íkomuleið, inngjafarstaður og almennt ástand dýrsins).

Nota má eftirfarandi skammtaráðleggingar sem almennar leiðbeiningar (nauðsynlegt er að aðlaga skammta fyrir dýr með líkamsþyngd undir 5 kg, til þess að fara ekki yfir ráðlagðan hámarksskammt).

Staðbundin deyfing/leiðsludeyfing hjá hestum:

1 – 10 ml

Yfirborðsdeyfing á slímhúðum:

Berið þunnt lag á staðinn þar sem óskað er eftir deyfingu.

Heildarskammturinn má ekki fara yfir 2-4 mg af lídókáínhýdróklóríði á hvert kg líkamsþyngdar (jafngildir 1 ml af lyfinu á 5 - 10 kg líkamsþyngdar).

Hámarksfjöldi stungna í gúmmítappann er 50 skipti fyrir 100 ml hettuglasið og 100 skipti fyrir 250 ml hettuglasið.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Á ekki við.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Hestar:

Kjöt og innmatur: 5 dagar

Mjólk: 5 dagar

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á hettuglasinu.

Geymslupól eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

IS/2/18/006/01

Pakkingastærðir:

100 ml

250 ml

12 x 100 ml

12 x 250 ml

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

10/2025

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Þýskaland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Icepharma hf

Lyngháls 13

110 Reykjavík

Tel.: +354 540 8000

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.