

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Lidor, 20 mg/ml süstelahus hobustele, koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Lidokaiin 20 mg

(vastab 24,65 mg lidokaiinvesinikkloriidmonohüdraadile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Metüülparahüdroksübensoaat (E218)	1,3 mg
Propüülparahüdroksübensoaat	0,2 mg
Naatriumkloriid	
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)	
Kontsentreeritud vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Selge värvitu kuni kergelt kollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune, koer ja kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Hobune:

Oftalmoloogiline kontaktanesteesia, infiltratsioonianesteesia, intraaurikulaarne anesteesia, perineuraalne anesteesia ja epiduraalanesteesia.

Koer, kass:

Oftalmoloogiline ja hambaanesteesia, infiltratsiooni- ja epiduraalanesteesia.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada:

- kui manustamiskohas esineb põletikulisi koemuutusi,
- infitseerunud koe korral,
- vastsündinud loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

See veterinaarravim võib anda hobustel dopinguproovis positiivse tulemuse.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vältida juhuslikku veenisisest manustamist. Intravaskulaarse süstimise vältimiseks tuleb enne manustamist nõela õige paiknemise kontrollimiseks aspireerida. Mitte ületada annuseid 0,5 ml 1 kg kehamassi kohta koertel ja 0,3 ml 1 kg kehamassi kohta kassidel. Korrektse annustamise tagamiseks tuleb enne veterinaarravimi manustamist määrata iga looma kehamass. Kassidel kasutada ravimit ettevaatusega, sest nad on lidokaiini suhtes väga tundlikud. Üleannustamine ja juhuslik veenisisene süstimine toovad kaasa tsentraalsete ja kardiaalsete kõrvaltoimete suure riski (oksendamine, erutus, lihastreemor kuni klooniliste krampideni, respiratoorne depressioon või südameseiskus). Seetõttu tuleb kasutada täpseid annustamis- ja süstimismeetodeid.

Seda veterinaarravimit tuleb kasutada ettevaatusega maksahaigustega, südame paispuudulikkuse, bradükardia, südamearütmia, hüperkaleemia, *diabetes mellitus*'e, atsidoosi, neuroloogiliste häirete, šoki, hüpovoleemia, raske respiratoorse depressiooni või märkimisväärse hüpoksiaga loomadel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võivad ilmned kardiovaskulaarsed ja/või KNS-i toimed. Tuleb olla ettevaatlik, et vältida ravimi juhuslikku süstimist iseendale. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. MITTE JUHTIDA SÕIDUKIT.

Lidokaiini metaboliidil 2,6-ksülidiinil on tõestatud mutageensed ja genotoksilised omadused ning kantserogeenne toime rottidele.

See veterinaarravim võib ärritada nahka, silmi ja suu limaskestast. Vältida süstelahuse otsest kontakti naha, silmade või suu limaskestaga. Võtta ära ravimiga saastunud riided, mis on vahetus kokkupuutes nahaga. Silma, nahale või suu limaskestale sattunud veterinaarravim pesta kohe rohke veega maha. Sümptomite püsimisel pöörduda arsti poole.

Võivad esineda ülitundlikkusreaktsioonid lidokaiini suhtes. Inimesed, kes on lidokaiini või teiste lokaalanesteetikumide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Ülitundlikkusreaktsioonide ilmnemisel pöörduda arsti poole.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune, koer, kass:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000 ravitud loomast):	Ülitundlikkusreaktsioon ¹
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Erutatus ² Kohmakus Kardiovaskulaarsed häired (näiteks kardiaalne depressioon ³ , bradükardia ³ , arütmia ³ , madal vererõhk ³ , perifeerne vaskulaarne häire ^{3,4}) Paranemise aeglustumine ⁵

¹Ei saa välistada ristuvat ülitundlikkust amiidi tüüpi lokaalanesteetikumide vahel.

²Möödukas, mööduv.

³Tavaliselt mööduv.

⁴Veresoonte laienemine.

⁵Kui on kasutatud infiltratsioonimeetodil.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole sihtloomaliikidel piisavalt tõestatud.

Tiinus

Lidokaiin läbib platsentaarbarjääri ja võib põhjustada lootel või vastsündinul närvi- või kardiorespiratoorseid toimeid. Seetõttu tuleb seda ravimit tiinuse ajal või sünnitusabis kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Lidokaiinil võivad esineda koostoimed järgmiste ravimitega:

- antibiootikumid: manustamine koos tseftiofuriga võib plasmavalkudega seondumise tõttu põhjustada vaba lidokaiini kontsentratsiooni suurenemist;
- antiarütmikumid: amiodaroon võib suurendada lidokaiini plasmakontsentratsiooni ja võimendada sellega farmakoloogilisi toimeid. Sarnast toimet võib täheldada metoprolooli või propranolooliga koosmanustamisel;
- süstitavad anesteetikumid ja anesteetilised gaasid: anesteetikumide koosmanustamine võimendab nende toimeid ning annused võivad vajada korrigeerimist;
- lihaskõõlastid: lidokaiini suur annus võib võimendada suksinüülkoliini toimet ja pikendada suksinüülkoliini indutseeritud apnoed.

Vasokonstriktorite (nt epinefriin) samaaegne manustamine pikendab lokaalanesteetikumi toimet. Morfiinilaadsed analgeetikumid võivad vähendada lidokaiini metabolismi ning seeläbi intensiivistada selle farmakoloogilisi toimeid.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne (s.c.), intraartikulaarne, (intra)okulaarne, perineuraalne ja epiduraalne manustamine.

Manustatav koguanus (sh juhud, kus kasutatakse erinevaid manustamiskohti või korduvmanustamist) ei tohi ületada 10 mg lidokaiini 1 kilogrammi kehamassi kohta (0,5 ml/kg) koertel, 6 mg lidokaiini 1 kilogrammi kehamassi kohta (0,3 ml/kg) kassidel ja 4 mg lidokaiini 1 kilogrammi kehamassi kohta (0,2 ml/kg) hobustel.

Kõikidel juhtudel tuleb soovitud toime saavutamiseks hoida annus minimaalses vajalikus koguses.

Toime avaldumise ja kestuse kohta vt palun lõik 4.2.

Hobune

Oftalmoloogiline kontaktanesteesia: 0,4...0,5 ml (8...10 mg lidokaiini) sidekestavõlvi.

Infiltratsioonianesteesia: 2...10 ml (40...200 mg lidokaiini) mitmel manustamiskorral.

Intraartikulaarne manustamine: 3...50 ml (60...1000 mg lidokaiini) sõltuvalt liigese suuruselt.

Perineuraalne anesteesia: 4...5 ml (80...100 mg lidokaiini).

Sakraalanesteesia või posterioorne epiduraalanesteesia: 10 ml (200 mg lidokaiini) 600 kg kaaluvale hobusele.

Koer, kass

Oftalmoloogia

Kontaktanesteesia: 0,1...0,15 ml (2...3 mg lidokaiini) sidekestavõlvi.

Retrobulbaarne infiltratsioon: kuni 2 ml (40 mg lidokaiini).

Silmalaua infiltratsioon: kuni 2 ml (40 mg lidokaiini).

Hambaravi:

Hamba väljatõmbamiseks: kuni 2 ml (40 mg lidokaiini) infraorbitaalsesse (silmakoopaalusesse) mulku.

Infiltratsioonianesteesia: mitu süsti kogusega 0,3...0,5 ml (6...10 mg lidokaiini).

Epiduraalanesteesia: 1...5 ml (20...100 mg lidokaiini) olenevalt looma suurusest. Kassidel on suurim annus 1 ml (20 mg lidokaiini) looma kohta.

Kummikorki võib läbistada maksimaalselt 25 korda.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral on esimesed sümptomid uimasus, iiveldus, oksendamine, treemor, ärrituvus, ataksia ja ärevus. Suurte annuste või juhusliku intravenoosse süste korral võivad ilmneda märksa tõsisemad lidokaiinimürgistuse sümptomid, sh kardiorespiratoorne depressioon ja krambid.

Lidokaiinimürgistuse ravi on sümptomaatiline, hõlmates kardiorespiratoorset elustamist ja antikonvulsantide kasutamist. Tõsise vererõhulanguse korral tuleb teha vedelikuasendus (šokiravi) ja manustada vasopressoreid. Kassidel on mürgistuse esimene sümptom müokardi depressioon ja harvemini kesknärvisüsteemi sümptomid.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Manustada võib ainult veterinaararst.

3.12 Keeluajad

Hobune

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Piimale: 3 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1. ATCvet kood: QN01BB02

4.2. Farmakodünaamika

Lidokaiinil on lokaalne anesteetiline toime, kutsudes esile pöörduvat närviblokaadi. See toimib kõikidele närvikiududele, alates neurovegetatiivsetest närvikiududest, seejärel sensoorsete ja lõpuks mootorsete kiududeni. Toime avaldumine ja kestus erinevad sõltuvalt kasutatud manustamistehnikast, perineuraalse anesteesia korral tuimestatava närvi asukohast ja infiltratsioonianesteesia korral manustatud annusest. Kokkuvõttes varieerub toime avaldumine 1 minutist (kontakthanesteesia) 10...15 minutini mõningate närvide puhul ja toime võib kesta kuni 2 tundi.

4.3. Farmakokineetika

Lidokaiin imendub kergesti limaskestade kaudu ja imendumiskiirus sõltub ka süstekoha vaskularisatsioonist. Lidokaiini difusioon kudedesse on äärmiselt ulatuslik, mis tuleneb rasvlahustuvusest. Lidokaiini metabolism, mis toimub peamiselt maksas, on täielik ja eritumine toimub metaboliitidena peamiselt neerude kaudu. Lidokaiini maksakliirensi vähenemine (mikrosomaalsete monooksügenaasi antagonistide, madala vererõhu või maksa perfusiooni vähenemise tõttu) võib põhjustada (toksilise) plasmakontsentratsiooni suurenemist. Lidokaiin dealküleerub ja hüdroksüleerub monooksügenaaside ning hüdrolüüsib karboksüülesterasidide toimet. Leitud on järgmisi laguprodukte: monoetüülgütseroolksüliidid, glütsiinküliidid, 2,6-ksüliidid. 4-hüdroksü-2,6-dimetüülaniliin, 3-hüdroksü-lidokaiin ja 3-hüdroksü-monoetüülgütseriinküliidid. Eelravim ja metaboliidid erituvad vabalt, sulfaaditud kujul või glükuroniididena.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1. Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Pärast pakendi esmast avamist hoida temperatuuril kuni 25 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistev II tüüpi (Ph. Eur.) klaasviaal, mis on suletud I tüüpi (Ph.Eur.) bromobutüülkummist punnkorgi või fluorineeritud polümeerkihiga kaetud bromobutüülkummist punnkorgiga, mis on kaetud äratõmmatava või eemaldatava alumiiniumkattega.

Pakendi suurused:

Pappkarp, mille on 50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 × 50 ml, 5 × 100 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VetViva Richter GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2070

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27.02.2018

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).