

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LidoBel 20,0 mg/ml injekční roztok pro koně, psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Lidocaini hydrochloridum:	20 mg
(odpovídá lidocainum:	16,23 mg)

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218):	1,8 mg
Propylparaben:	0,2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok
Čirý, bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Lokální / nervový blok (regionální infiltrace) včetně okrskové blokové anestezie.
Povrchová anestezie sliznic.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat v případech zánětlivě změněné tkáně v místě podání.
Nepoužívat v případech infikování tkáně.
Nepoužívat u novorozenech zvířat.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepodávat intravenózně.

U zvířat se srdeční nedostatečností, srdeční arytmií, hyperkaliémií, dysfunkcí jater, diabetes mellitus, acidózou a neurologickým onemocněním používejte s maximální opatrností.

Je proto třeba zajistit přesné dávkování a vhodnou techniku injekčního podání.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou precitlivělostí na lidokain-hydrochlorid nebo na kteroukoliv pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V jednotlivých případech se může objevit tachykardie, bradykardie, poruchy vedení srdečního vzruchu, hypotenze a alergické reakce.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lidokain může prostupovat placentární bariérou a je vylučován mlékem u laktujících zvířat. U březích nebo laktujících zvířat použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Lokální anestetický účinek je prodloužen, pokud jsou současně podány vazokonstriktory (např. epinefrin). Analgetika morfinového typu mohou snížit metabolismus lidokainu.

Lidokain může interagovat s:

- antibiotiky: současné podání ceftiofuru může způsobit zvýšení koncentrace volného lidokainu v důsledku interakce s vazbou na plazmatickou bílkovinu,
- antiarytmiky: amiodaron může způsobit zvýšení koncentrací lidokainu v plazmě, a tím posílit jeho farmakologické účinky. Tento účinek lze pozorovat také při podávání s metoprololem nebo propranololem,
- injekčně podanými anestetiky a anestetickými plyny: současné podávání anestetik zvyšuje jejich účinek a může být nutné upravit jejich dávkování,
- svalovými relaxanty: významná dávka lidokainu může zvýšit účinek sukcynylcholinu a může prodloužit apnoe indukovanou sukcynylcholinem.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní, intramuskulární nebo perineurální podání nebo podání na sliznici. Aby se zabránilo intravaskulárnímu podání, mělo by být správné umístění jehly ověřeno aspirací.

Potřebné množství, které se má podávat, se liší podle indikace (zamýšlený účel, způsob podání, místo podání a celkový stav pacienta).

Následující doporučení pro dávkování mohou sloužit jako obecné pokyny (je třeba upravit u zvířat s živou hmotností nižší než 5 kg, aby nedošlo k překročení doporučené maximální dávky).

Lokální / nervový blok, anestezie u koní:

1–10 ml

Povrchová anestezie sliznic:

Nakapejte tenkou vrstvu topicky na místo, kde je požadována anestezie.

Celková dávka nesmí přesáhnout 2–4 mg lidokain-hydrochloridu na kg živé hmotnosti (ekvivalentní 1 ml přípravku na 5 až 10 kg ž. hm.).

Nepropichujte zátku více než 50krát v případě 100ml lahvičky a 100krát v případě 250ml lahvičky.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování a intravaskulární podání jsou spojeny s vysokým rizikem účinku na centrální nervový systém a srdeční. Akutní předávkování lidokainem je charakterizováno úzkostí, neklidem, podrážděním, ataxií, třesem, zvracením, svalovými kontrakcemi, křečemi, hypotenzí, bradykardií, bezvědomím, respirační paralýzou nebo srdeční zástavou.

V případě předávkování by měla být podle potřeby zahájena symptomatická léčba.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Kůň:

Maso: 5 dní

Mléko: 5 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: anestetika lokální, amidy, lidokain.

ATCvet kód: QN01BB02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Lidokain reverzibilně inhibuje tvorbu a vedení akčního potenciálu v centrálním a periferním nervovém systému tím, že inhibuje přechodné zvýšení propustnosti membrán nervových buněk pro sodík. Senzorická nervová vlákna jsou postižena dříve než motorická nervová vlákna. Lokální anestetický účinek je indukován po 2–5 minutách a udržován po dobu 60 až 90 minut.

5.2 Farmakokinetické údaje

Lidokain je charakterizován rychlou absorpcí, distribucí, metabolismem a vylučováním. Je absorbován ze sliznic a prostupuje placentární bariérou a bariérou krev–mléko. U psa byl stanoven distribuční objem 1,67 l na kg živé hmotnosti a plazmatický poločas 30 minut. Lidokain je převážně metabolizován v játrech. Pokles jaterní clearance lidokainu v důsledku inhibice mikrozomální monoxygenázy (zvláště v případě hypotenze nebo snížené perfuze jater) může vést ke zvýšení (toxických) plazmatických koncentrací. Lidokain je oxidačně dealkylovaný a hydroxylován monoxygenázami a hydrolyzován karboxylesterázami. Byly identifikovány následující degradační produkty: monoethylglycerinxylidid, glycinxylidid, 2,6-xylidin, 4-hydroxy-2,6-dimethylanilin, 3-hydroxy-lidokain a 3-hydroxymonoethylglycinxylidid. Mateřská sloučenina a její metabolity se vylučují buď ve formě nezměněné, sulfatované nebo glukuronované.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methylparaben (E 218)

Propylparaben

Dinatrium-edetát

Chlorid sodný

Propylenglykol

Hydroxid sodný (pro úpravu pH)

Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)

Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Číré skleněné lahvičky (typ II), bromobutylové pryžové zátky, hliníkové pertle.

Krabička s 1 nebo 12 lahvičkami obsahujícími 100 ml

Krabička s 1 nebo 12 lahvičkami obsahujícími 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/050/18-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

30. 8. 2018

10 DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2018

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

