

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Lidor 20 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Lidokaīns 20 mg
(atbilst 24,65 mg lidokaīna hidrohlorīda monohidrāta)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Metilparahidroksibenzoāts (E218)	1,3 mg
Propilparahidroksibenzoāts	0,2 mg
Nātrija hlorīds	
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)	
Sālsskābe, koncentrēta (pH pielāgošanai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķidrums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgi, suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Zirgiem:

Kontaktanestēzijai oftalmoloģijā, infiltrācijas anestēzijai, intraartikulārai anestēzijai, perineirālai anestēzijai un epidurālai anestēzijai.

Suņiem, kaķiem:

Anestēzijai oftalmoloģijā un stomatoloģijā, infiltrācijas anestēzijai un epidurālai anestēzijai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot:

- ja injekcijas vietā ir iekaisuma radītas izmaiņas audos;
- inficētos audos;
- jaundzimušiem dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Šīs veterinārās zāles var uzrādīt pozitīvus dopinga analīžu rezultātus zirgiem.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām

Izvairīties no nejaušas intravenozas injicēšanas. Lai nepieļautu intravaskulāru ievadīšanu, pārliedzināties par adatas pareizu novietojumu, veicot aspirāciju. Nepārsniegt devu 0,5 ml/kg ķermeņa svara suņiem un 0,3 ml/kg ķermeņa svara kaķiem. Lai noteiktu atbilstošu devu, pirms šo veterināro zāļu lietošanas noteikt precīzu konkrētā dzīvnieka ķermeņa svaru. Kaķiem lietot šīs veterinārās zāles piesardzīgi, jo kaķi ir ļoti jutīgi pret lidokaīnu. Pārdozēšana un nejauša intravenoza injicēšana rada lielu risku, ka attīstīsies centrālās nervu sistēmas un sirdsdarbības traucējumi (vemšana, uzbudinājums, muskuļu trīce līdz kloniskiem krampjiem, elpošanas nomākums vai sirdsdarbības apstāšanās). Šī iemesla dēļ ievērot precīzu devu un injekcijas tehniku.

Šīs veterinārās zāles lietot piesardzīgi dzīvniekiem ar aknu slimībām, sastrēguma sirds mazspēju, bradikardiju, sirds aritmiju, hiperkaliēmiju, cukura diabētu, acidozi, neiroloģiskiem traucējumiem, šoku, hipovolēmiju, smagu elpošanas nomākumu vai izteiktu hipoksiju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā iespējama iedarbība uz sirds un asinsvadu sistēmu un/vai CNS (centrālo nervu sistēmu). Ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI.

Lidokaīna metabolītam 2,6-ksilidīnam ir apstiprinātas mutagēniskas un genotoksiskas īpašības, un ir apstiprināts, ka tas ir kancerogēns žurkām.

Šīs veterinārās zāles var kairināt ādu, acis un mutes gļotādu. Izvairīties no injekciju šķīduma tiešas saskares ar ādu, acīm vai mutes gļotādu. Novilkt kontaminēto apģērbu, kas tiešā veidā saskaras ar ādu. Ja notikusi šo veterināro zāļu nejauša saskare ar acīm, ādu vai mutes gļotādu, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja rodas simptomi, jāmeklē medicīniskā palīdzība.

Pret lidokaīnu iespējamās pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret lidokaīnu vai citiem lokālās anestēzijas līdzekļiem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja rodas pastiprinātas jutības simptomi, meklēt medicīnisko palīdzību.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Zirgi, suņi, kaķi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcija ¹
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Uzbudinājums ² Neveiklība Sirds un asinsvadu sistēmas traucējumi (piemēram, sirdsdarbības nomākums ³ , bradikardija ³ , aritmija ³ , zems asinsspiediens ³ , perifērie vaskulārie traucējumi ^{3,4}); Aizkavēta dzīšana ⁵

¹ Nevar izslēgt krustenisku pastiprinātu jutību pret amīda tipa lokālās anestēzijas līdzekļiem.

² Mēreni, pārejoši.

³ Parasti pārejoši.

⁴ Vazodilatācija.

⁵ Lietojot infūzīcijai.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā mērķsugām.

Grūsnība:

Lidokaīns šķērso placentāro barjeru un auglim vai jaundzimušajam var radīt ietekmi uz nervu sistēmu, sirds un elpošanas sistēmu. Šo iemeslu dēļ šīs veterinārās zāles grūsnības vai dzemdību manipulāciju laikā lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lidokaīnam iespējama mijiedarbība ar:

- antibiotikām - lietošana vienlaicīgi ar ceftiofūru var izraisīt brīvā lidokaīna koncentrācijas paaugstināšanos, jo notiek mijiedarbība ar ceftiofūra saistīšanos pie plazmas olbaltumvielām;
- antiaritmiskiem līdzekļiem - amiodarons var paaugstināt lidokaīna koncentrāciju plazmā un tādējādi pastiprināt tā farmakoloģisko iedarbību. Šādu iedarbību var novērot, lietojot kopā arī ar metoprololu vai propranololu
- injicējamiem anestēzijas līdzekļiem un inhalācijas anestēziju: lietošana vienlaicīgi ar anestēzijas līdzekļiem pastiprina to ietekmi un to devas var būt jāpielāgo;
- miorelaksantiem: liela lidokaīna deva var pastiprināt sukcinilholīna iedarbību un var paildzināt sukcinilholīna izraisītu apnoju.

Asinsvadu sašaurinošo līdzekļu (piemēram, epinefrīna) vienlaicīga lietošana paildzina lokālās anestēzijas līdzekļa iedarbību. Morfīnam līdzīgie pretsāpju līdzekļi var palēnināt lidokaīna metabolismu, tādējādi pastiprinot tā farmakoloģisko iedarbību.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai (s.c.), intraartikulārai, (intra-)okulārai, perineirālai un epidurālai lietošanai.

Kopējā deva (arī tad, ja šīs veterinārās zāles tiek ievadītas vairākās vietās vai atkārtoti) nedrīkst pārsniegt 10 mg lidokaīna uz kg ķermeņa svara (0,5 ml/kg) suņiem, 6 mg lidokaīna uz kg ķermeņa svara (0,3 ml/kg) kaķiem un 4 mg lidokaīna uz kg ķermeņa svara (0,2 ml/kg) zirgiem. Visos gadījumos lietot mazāko ieteicamo devu, lai sasniegtu nepieciešamo iedarbību.

Informāciju par šo veterināro zāļu iedarbības sākumu un ilgumu, skatīt 4.2. apakšpunktā.

Zirgiem

Kontaktanestēzijai oftalmoloģijā : 0,4 – 0,5 ml (8 – 10 mg lidokaīna) konjunktīvas maisā

Infiltrācijas anestēzijai: 2 – 10 ml (40 – 200 mg lidokaīna), injicējot vairākās vietās.

Intraartikulārai lietošanai: 3 – 50 ml (60 – 1000 mg lidokaīna), atkarībā no locītavas lieluma.

Perineirālai anestēzijai: 4 – 5 ml (80 – 100 mg lidokaīna).

Mugurkaula krustu apvidus vai muguras epidurālai anestēzijai: 10 ml (200 mg lidokaīna) 600 kg smagam zirgam.

Suņiem, kaķiem

Oftalmoloģijā:

Kontaktanestēzijai: 0,1 – 0,15 ml (2 – 3 mg lidokaīna) konjunktīvas maisā.

Retrobulbārai infiltrācijai: līdz 2 ml (40 mg lidokaīna).

Plakstu infiltrācijai: līdz 2 ml (40 mg lidokaīna).

Stomatoloģijā:

Zoba izraušanai: līdz 2 ml (40 mg lidokaīna) zemacs atverē (*foramen infraorbitale*).

Infiltrācijas anestēzijai: vairākas 0,3 – 0,5 ml (6 – 10 mg lidokaīna) injekcijas.

Epidurālai lumbosakrālai anestēzijai: 1 – 5 ml (20 – 100 mg lidokaīna) atbilstoši dzīvnieka lielumam. Kaķiem maksimālā deva ir 1 ml (20 mg lidokaīna) vienam dzīvniekam.

Gumijas aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 25 reizes.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā pirmās pazīmes būs miegainība, slikta dūša, vemšana, trīce, uzbudinājums, ataksija un trauksmes pazīmes. Lietojot lielākās devās, vai nejaušas intravenozas injekcijas gadījumā var parādīties nopietnākas lidokaīna intoksikācijas izraisītas reakcijas, ieskaitot sirdsdarbības un elpošanas sistēmu nomākumu un krampjus.

Lidokaīna intoksikācijas ārstēšana ir tikai simptomātiska, iekļaujot kardiorespiratoras reanimācijas pasākumus un pretkrampju līdzekļu lietošanu. Ja asinsspiediens būtiski pazeminās, jāveic tilpuma aizstāšana (šoka terapija) un jālieto vazopresoras zāles. Kaķiem pirmā saindēšanās pazīme ir miokarda nomākums un retāk - ar centrālo nervu sistēmu saistīti simptomi.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Zirgiem

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Pienam: 3 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QN01BB02

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Lidokaīns darbojas kā lokālās anestēzijas līdzeklis, izraisot atgriezenisku nerva blokādi. Tas iedarbojas uz visām nervu šķiedrām - neiroveģetatīvo, jušanas un arī motoro nervu šķiedrām. Iedarbības sākums un ilgums ir atkarīgs no izmantotās ievadīšanas metodes, anestezējamā nerva atrašanās vietas perifērās anestēzijas gadījumā un lietotās devas infiltrācijas anestēzijas gadījumā. Parasti iedarbība sākas ātrāk nekā 1 minūtes (kontaktanestēzijas gadījumā) vai 10 – 15 minūšu laikā noteiktiem nerviem. Iedarbības ilgums var būt līdz 2 stundām.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Lidokaīns viegli uzsūcas caur gļotādām, un uzsūkšanās ātrums ir atkarīgs arī no injekcijas vietas apasiņošanas. Tā kā lidokaīns labi šķīst taukos, audos tas izplatās ļoti plaši. Tā metabolisms, kas notiek galvenokārt aknās, ir sarežģīts, un izdalīšanās no organisma (eliminācija) notiek galvenokārt caur nierēm metabolītu veidā. Samazināta aknu klīrensa dēļ (mikrosomu monooksigenāzes antagonistu, zema asinsspiediena vai samazinātas aknu apasiņošanas dēļ), var paaugstināties lidokaīna koncentrācija plazmā (līdz toksiskam līmenim). Lidokaīna dealkilāciju un hidroksilāciju nodrošina monooksigenāzes, bet hidrolīzi - karboksilesterāzes. Konstatēti šādi sadalīšanās produkti: monoetilglicerīnskābes, glicerīnskābes, 2,6-dihlorīns, 4-hidroksi-2,6-dimetilanilīns, 3-hidroksi-

lidokaīns un 3-hidroksi-monoetilglicīnksilidīds. Pamatviela un metabolīti izdalās brīvā veidā, savienojumā ar sulfātiem vai glikuronizēti.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 30 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Pēc pirmreizējas atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīga II tipa (Ph. Eur.) stikla flakons ar brombutila gumijas aizbāzni vai ar brombutila aizbāzni ar fluorinēta polimēra pārklājumu, I tipa (Ph. Eur.), un noņemamu alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

VetViva Richter GmbH

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/DCP/18/0003

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 02/02/2018

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

10/2025

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Lidor 20 mg/ml šķīdums injekcijām

Lidocaine

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Lidokaīns 20 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml

100 ml

250 ml

5 x 50 ml

5 x 100 ml

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi, suņi, kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai, intraartikulārai, (intra-)okulārai, perineirālai un epidurālai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Pienam: 3 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pēc pirmreizējas atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

VetViva Richter (logo)

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/18/0003

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

100 ml, 250 ml caurspīdīgs II tipa stikla flakons ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Lidor 20 mg/ml šķīdums injekcijām

Lidocaine

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Lidokaīns 20 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS

Zirgi, suņi, kaķi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

s.c., intraartikulāri, (intra-)okulāri, perineirāli, epidurāli

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Pienam: 3 dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot līdz...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pēc pirmreizējas atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VetViva Richter (logo)

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

100 ml

250 ml

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

50 ml caurspīdīgs II tipa stikla flakons ar brombutilgumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Lidor



Zirgi, suņi, kaķi

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Lidokaīns 20 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot līdz...

50 ml

VetViva Richter (logo)

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Lidor 20 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Lidokaīns 20 mg
(atbilst 24,65 mg lidokaīna hidrohlorīda monohidrāta)

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E218) 1,3 mg
Propilparahidroksibenzoāts 0,2 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Zirgi, suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Zirgiem:

Kontaktnestēzijai oftalmoloģijā, infiltrācijas anestēzijai, intraartikulārai anestēzijai, perineirālai anestēzijai un epidurālai anestēzijai.

Suņiem, kaķiem:

Anestēzijai oftalmoloģijā un stomatoloģijā, infiltrācijas anestēzijai un epidurālai anestēzijai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot:

- ja injekcijas vietā ir iekaisuma radītas izmaiņas audos;
- inficētos audos;
- jaundzimušiem dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi

Šīs veterinārās zāles var uzrādīt pozitīvus dopinga analīžu rezultātus zirgiem.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām

Nepārsniegt devu 0,5 ml/kg ķermeņa svara suņiem un 0,3 ml/kg ķermeņa svara kaķiem. Lai noteiktu atbilstošu devu, pirms šo veterināro zāļu lietošanas noteikt precīzu konkrētā dzīvnieka ķermeņa svaru. Kaķiem lietot šīs veterinārās zāles kaķiem piesardzīgi, jo kaķi ir ļoti jutīgi pret lidokaīnu. Pārdozēšana un nejauša intravenoza injicēšana rada lielu risku, ka attīstīsies centrālās nervu sistēmas un sirdsdarbības traucējumi (vemšana, uzbudinājums, muskuļu trīce līdz kloniskiem krampjiem, elpošanas nomākums vai sirdsdarbības apstāšanās). Šī iemesla dēļ ievērot precīzu devu un injekcijas tehniku.

Šīs veterinārās zāles lietot piesardzīgi dzīvniekiem ar aknu slimībām, sastrēguma sirds mazspēju, bradikardiju, sirds aritmiju, hiperkaliēmiju, cukura diabētu, acidozi, neiroloģiskiem traucējumiem, šoku, hipovolēmiju, smagu elpošanas nomākumu vai izteiktu hipoksiju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem

- Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā iespējama iedarbība uz sirds un asinsvadu sistēmu un/vai CNS (centrālo nervu sistēmu). Ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejaūša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI.
- Lidokaīna metabolītam 2,6-ksilidīnam ir apstiprinātas mutagēniskas un genotoksiskas īpašības, un ir apstiprināts, ka tas ir kancerogēns žurkām.
- Šīs veterinārās zāles var kairināt ādu, acis un mutes gļotādu. Izvairīties no injekciju šķīduma tiešas saskares ar ādu, acīm vai mutes gļotādu. Novilkt kontaminēto apģērbu, kas tiešā veidā veidā saskaras ar ādu. Ja notikusi šo veterināro zāļu nejaūša saskare ar acīm, ādu vai mutes gļotādu, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja rodas simptomi, jāmeklē medicīniskā palīdzība.
- Pret lidokaīnu iespējamās pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret lidokaīnu vai citiem lokālās anestēzijas līdzekļiem, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja rodas pastiprinātas jutības simptomi, meklēt medicīnisko palīdzību.

Grūsnība un laktācija

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā mērķsugām. Lidokaīns šķērso placentāro barjeru un auglim vai jaundzimušajam var radīt ietekmi uz nervu sistēmu, sirdis un elpošanas sistēmu. Šo iemeslu dēļ šīs veterinārās zāles grūsnības vai dzemdību manipulāciju laikā lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lidokaīnam iespējama mijiedarbība ar:

- antibiotikām - lietošana vienlaicīgi ar ceftiofūru var izraisīt brīvā lidokaīna koncentrācijas paaugstināšanos, jo notiek mijiedarbība ar ceftiofūra saistīšanos pie plazmas olbaltumvielām;
- antiaritmiskiem līdzekļiem - amiodarons var paaugstināt lidokaīna koncentrāciju plazmā un tādējādi pastiprināt tā farmakoloģisko iedarbību. Šādu iedarbību var novērot lietojot šīs veterinārās zāles kopā arī ar metoprololu vai propranololu;
- injicējamiem anestēzijas līdzekļiem un inhalācijas anestēziju: lietošana vienlaicīgi ar anestēzijas līdzekļiem pastiprina to ietekmi un to devas var būt jāpielāgo;
- miorelaksantiem: liela lidokaīna deva var pastiprināt sukcinilholīna iedarbību un var paildzināt sukcinilholīna izraisītu apnoju.

Asinsvadus sašaurinošo līdzekļu (piemēram, epinefrīna) vienlaicīga lietošana paildzina lokālās anestēzijas līdzekļa iedarbību. Morfīnam līdzīgie pretsāpju līdzekļi var palēnināt lidokaīna metabolismu, tādējādi pastiprinot tā farmakoloģisko iedarbību.

Pārdozēšana

Pārdozēšanas gadījumā pirmās pazīmes būs miegainība, slikta dūša, vemšana, trīce, uzbudinājums, ataksija un trauksmes pazīmes. Lietojot lielākās devās, vai nejaušas intravenozas injekcijas gadījumā, var parādīties nopietnākas lidokaīna intoksikācijas izraisītas reakcijas, ieskaitot sirdsdarbības un elpošanas sistēmu nomākumu un krampjus.

Lidokaīna intoksikācijas ārstēšana ir tikai simptomātiska, iekļaujot kardiorespiratoras reanimācijas pasākumus un pretkrampju līdzekļu lietošanu. Ja asinsspiediens būtiski pazeminās, jāveic tilpuma aizstāšana (šoka terapija) un jālieto vazopresoras zāles. Katrām pirmā saindēšanās pazīme ir miokarda nomākums un retāk - ar centrālo nervu sistēmu saistītie simptomi.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Zirgi, suņi, kaķi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem): Pastiprinātas jutības reakcija¹

¹ Nevar izslēgt krustenisku pastiprinātu jutību pret amīda tipa lokālās anestēzijas līdzekļiem.

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem): uzbudinājums², neveiklība, sirds un asinsvadu sistēmas traucējumi (piemēram, sirdsdarbības nomākums³, bradikardija³, aritmija³, zems asinsspiediens³, perifēri vaskulāri traucējumi^{3,4}), aizkavēta dzīšana⁵

² Mēreni, pārejoši.

³ Parasti pārejoši.

⁴ Vazodilatācija.

⁵ Lietojot infiltrācijai.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

<https://www.pvd.gov.lv/lv> .

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai (s.c.), intraartikulārai, (intra-)okulārai, perineirālai un epidurālai lietošanai.

Kopējā deva (arī tad, ja šīs veterinārās zāles tiek ievadītas vairākās vietās vai atkārtoti) nedrīkst pārsniegt 10 mg lidokaīna uz kg ķermeņa svara (0,5 ml/kg) suņiem, 6 mg lidokaīna uz kg ķermeņa svara (0,3 ml/kg) kaķiem un 4 mg lidokaīna uz kg ķermeņa svara (0,2 ml/kg) zirgiem.

Visos gadījumos lietot mazāko ieteicamo devu, lai sasniegtu nepieciešamo iedarbību.

Informāciju par šo veterināro zāļu iedarbības sākumu un ilgumu, skatīt apakšpunktā "Cita informācija".

Zirgiem

Kontaktanestēzijai oftalmoloģijā: 0,4 – 0,5 ml (8 – 10 mg lidokaīna) konjunktīvas maisā.

Infiltrācijas anestēzijai: 2 – 10 ml (40 – 200 mg lidokaīna) injicējot vairākās vietās.

Intraartikulārai lietošanai: 3 – 50 ml (60 – 1000 mg lidokaīna), atkarībā no locītavas lieluma.

Perineirālai anestēzijai: 4 – 5 ml (80 – 100 mg lidokaīna).

Mugurkaula krustu apvidus vai muguras epidurālai anestēzijai: 10 ml (200 mg lidokaīna) 600 kg smagam zirgam.

Suņiem, kaķiem

Oftalmoloģijā:

Kontaktanestēzijai: 0,1 – 0,15 ml (2 – 3 mg lidokaīna) konjunktīvas maisā.

Retrobulbārai infiltrācijai: līdz 2 ml (40 mg lidokaīna).

Plakstu infiltrācijai: līdz 2 ml (40 mg lidokaīna).

Stomatoloģijā:

Zoba izraušanai: līdz 2 ml (40 mg lidokaīna) zemacs atverē (*foramen infraorbitale*).

Infiltrācijas anestēzijai: vairākas 0,3 – 0,5 ml (6 - 10 mg lidokaīna) injekcijas.

Epidurālai lumbosakrālai anestēzijai: 1 – 5 ml (20 – 100 mg lidokaīna) atbilstoši dzīvnieka lielumam.

Kaķiem maksimālā deva ir 1 ml (20 mg lidokaīna) vienam dzīvniekam.

Gumijas aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 25 reizes.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izvairīties no nejaušas intravenozas injicēšanas. Lai nepieļautu intravaskulāru ievadīšanu pārliedzināties par adatas pareizu novietojumu, veicot aspirāciju.

10. Ierobežojumu periods

Zirgiem

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Pienam: 3 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc pirmreizējas atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/18/0003

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 ml

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

10/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austrija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Kalnabeite SIA

Kalnabeišu aleja 25

Sigulda

Siguldas novads

LV2150

Kontakttālrunis: 29232321

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

17. Cita informācija

Iedarbības sākums un ilgums ir atkarīgs no izmantotās ievadišanas metodes, anestezējamā nerva atrašanās vietas perifērās anestēzijas gadījumā un lietotās devas infiltrācijas anestēzijas gadījumā. Parasti iedarbība sākas ātrāk nekā 1 minūtes (kontaktanestēzijas gadījumā) vai 10 - 15 minūšu laikā noteiktiem nerviem. Iedarbības ilgums var būt līdz 2 stundām.