

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LidoBel 16 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Lidocaïne hydrochloride: 20 mg
(equivalent aan Lidocaïne: 16.23 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoeaat (E 218):	1.8 mg
Propylparahydroxybenzoeaat:	0.2 mg
Dinatriumedetaat	
Natriumchloride	
Propyleenglycol	
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)	
Zoutzuur (voor pH-aanpassing)	
Water voor injectie	

Heldere kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Paarden, honden en katten.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor infiltratie-anesthesie met inbegrip van blokanesthesie.
Oppervlakkige anesthesie van de slijmvliezen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken in geval van inflammatoire weefselaandoeningen op de toedieningsplaats.
Niet gebruiken in geval van geïnfecteerd weefsel op de toedieningsplaats.
Niet gebruiken bij pasgeboren dieren.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet toedienen door intraveneuze injectie.

Wees uiterst voorzichtig bij dieren met hartinsufficiëntie, hartritmestoornissen, hyperkaliëmie, leverdisfunctie, diabetes mellitus, acidose en neurologische aandoeningen.

Een exacte dosering en juiste injectietechniek moeten daarom worden gegarandeerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor lidocaïne hydrochloride of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paarden, honden, katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Tachycardie Bradycardie Cardiale geleidingsstoornissen Hypotensie Allergische reacties
--	--

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Lidocaïne kan door de placentabarrière heen gaan en wordt uitgescheiden in de moedermelk, bij zogende dieren. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het lokale anesthetische effect wordt verlengd als er gelijktijdig vasoconstrictoren (bijv. epinefrine) worden toegediend. Morfineachtige analgetica kunnen de metabolisatie van lidocaïne verminderen.

Lidocaïne kan interageren met:

- antibiotica: gelijktijdige toediening van ceftiofur kan een toename van de vrije lidocaïneconcentratie veroorzaken als gevolg van een interactie met de plasma-eiwitbinding;
- antiaritmica: amiodaron kan verhogingen van de lidocaïne-plasmaconcentraties veroorzaken en daardoor de farmacologische effecten versterken. Dit effect kan ook worden waargenomen als het middel wordt toegediend met metoprolol of propranolol;
- geïnjecteerde anesthetica en anesthetische gasen: gelijktijdige toediening van anesthetica verhoogt het effect ervan; de dosering moet mogelijk worden aangepast;

- spierontspanners: een significante dosis lidocaïne kan de werking van succinylcholine versterken en kan door succinylcholine geïnduceerde apneu verlengen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor subcutaan, intramusculair of perineuraal gebruik of voor toediening op het slijmvlies. Om intravasculaire toediening te voorkomen, moet de juiste plaatsing van de naald worden gecontroleerd door aspiratie.

De toe te dienen hoeveelheden variëren afhankelijk van de indicatie (beoogd doel, toedieningsweg, toedieningsplaats en algemene toestand van de patiënt).

De volgende aanbevelingen kunnen dienen als algemene richtlijn (aanpassing is nodig voor dieren met een lichaamsgewicht van minder dan 5 kg om de aanbevolen maximale dosis niet te overschrijden).

Lokale / zenuwblokking anesthesie bij paarden:

1 tot 10 ml

Oppervlakkige anesthesie van de slijmvliezen:

Breng plaatselijk een dunne laag aan op de te verdoven plaats.

De totale dosis mag niet hoger zijn dan 2-4 mg lidocaïne hydrochloride per kg lichaamsgewicht (equivalent aan 1 ml van het product per 5-10 kg lichaamsgewicht).

De rubberen stop van de injectieflacon met 100 ml mag niet meer dan 50 keer worden doorprikt. Bij de flacon met 250 ml is dit 100 keer.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij overdosering en intravasculaire injecties is het risico op cardiale effecten en impact op het centrale zenuwstelsel aanzienlijk. Een acute overdosis van lidocaïne wordt gekenmerkt door angst, rusteloosheid, opwindings, ataxie, tremor, braken, spiercontracties, convulsies, hypotensie, bradycardie, bewusteloosheid, ademhalingsverlamming en hartstilstand.

In geval van overdosering moet, indien nodig, een symptomatische behandeling worden gestart.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Paarden:

Vlees en slachtafval: 5 dagen

Melk: 5 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QN01BB02.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Lidocaïne verhindert reversibel de vorming en geleiding van het actiepotentiaal in het centrale en perifere zenuwstelsel door de tijdelijke verhoging van de natriumpermeabiliteit van de zenuwcelmembranen te remmen. Sensorische zenuwvezels worden eerder aangetast dan motorische zenuwvezels. Het lokale anesthetische effect treedt na 2-5 minuten in en blijft gedurende ongeveer 60 tot 90 minuten aanwezig.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Lidocaïne wordt gekenmerkt door een snelle absorptie, distributie, metabolisatie en eliminatie. Het wordt geabsorbeerd uit de slijmvliezen en gaat door de placenta- en de bloed-melkbarrière. Bij de hond werden een distributievolume van 1,67 l/kg lichaamsgewicht en een plasmahalfwaardetijd van 30 minuten vastgesteld. Lidocaïne wordt voornamelijk gemetaboliseerd in de lever. Een vermindering van de hepatische klaring van lidocaïne door de remming van het microsomale mono-oxygenase (met name in het geval van hypotensie of verlaagde hepatische perfusie), kan leiden tot verhoogde (toxische) plasmaconcentraties. Lidocaïne wordt oxidatief gedealkyleerd en gehydroxyleerd door mono-oxygenasen en gehydrolyseerd door carboxylesterasen. De volgende afbraakproducten werden geïdentificeerd: mono-ethylglycerinoxylidide, glycinxylidide, 2,6-xylidine, 4-hydroxy-2,6-dimethylaniline, 3-hydroxy-lidocaïne en 3-hydroxy-mono-ethylglycinxylidide. De moederverbinding en de metabolieten worden uitgescheiden in onveranderde, gesulfateerde of glucuronideerde vorm.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Helder glazen injectieflacons (type II), rubberen stoppen in broombutyl, aluminium doppen.

Doos met 1 of 12 injectieflacons van 100 ml
Doos met 1 of 12 injectieflacons van 250 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

bela-pharm GmbH & Co. KG

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V536515

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 26/11/2018

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

09/12/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).