

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LIDOCAINE 2% (w/w) injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Lidocaini hydrochloridum	20, 00 mg
Norepinephrini hydrogenotartras monohydricus	0, 02 mg

Pomocné látky:

Disiřičitan sodný	1,00 mg
-------------------	---------

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky a psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

LIDOCAINE 2% je lokální anestetikum pro povrchovou, infiltrační, svodnou a epidurální anestezii u psa a kočky.

Anestezie v místě ošetření nastupuje během 3 - 12 minut po aplikaci přípravku a trvá 45 - 90 minut.

Je-li přípravek použit jako povrchové anestetikum, aplikuje se několik kapek na sliznici larynxu před prováděním tracheální intubace; tím je usnadněna manipulace při výkonu a to již po 30 vteřinách.

4.3 Kontraindikace

Přípravek je kontraindikován u zvířat se zvýšenou citlivostí k látkám v něm obsažených. Kontraindikováno je použití u závodních psů od 3. dne před závodem. Opatrnost je nutná u zvířat s narušenou funkcí jater a při poruchách srdeční činnosti. Nevhodná je intraartikulární aplikace.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Kočky jsou zvlášť citlivé ke kardio- a neuro-toxickým účinkům lidokainu.

Je třeba zabránit neúmyslnému intravenóznímu podání přípravku.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pokud dojde k zasažení kůže nebo očí, vypláchněte zasažená místa velkým množstvím vody.

V případě podráždění vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Dojde-li u koček k neúmyslnému i.v. podání, mohou se objevit křeče, svalový třes, závratě, nauzea a deprese.

Křeče lze eliminovat malými dávkami diazepamu nebo fenobarbitalu.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Studie na krysách a králících neprokázaly jakékoliv ohrožení jak v průběhu březosti tak při následné laktaci.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Cimetidin a propranolol zesilují účinky lidokainu; prokainamid může vyvolávat opožděné účinky na centrální nervový systém.

Vysoké dávky lidokainu mohou prodloužit apnoe indukované succinylcholinem.

Lidokain je farmaceuticky kompatibilní se všemi běžně používanými infusními roztoky.

Ke snížení účinku může docházet při hypokalemii, vyvolané kličkovými a thiazidovými diuretiky.

4.9 Podávané množství a způsob podání

LIDOCAINE 2% je používán u psů a koček jako infiltrační anestetikum nervového kmene a jako povrchové anestetikum.

Dávkování lidokainu je variabilní a záleží na typu požadované anestezie, na krajině, která má být znečitlivěna, na vaskularizaci okolní tkáně a na individuální toleranci ošetřovaného zvířete.

Následně uváděné dávky přípravku LIDOCAINE 2% inj. (20 mg/ml) jsou orientační a je nutno vzít v úvahu výše uvedené okolnosti:

Povrchová anestezie:	2 - 4 kapky přímo na sliznici
Infiltrační anestezie:	1 - 2 ml na každých 5 - 6 cm ² povrchu
Svodná anestezie:	2 - 4 ml
Epidurální anestezie:	1 - 5 ml
	0,2 ml/kg ž.hm. vyvolá analgezii do úrovně L 1;
	0,25 ml/kg ž.hm. vyvolá analgezii do úrovně Th 5.

Je vhodné použít nejnižší dávky, které postačí k vyvolání účinné anestezie.

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

Příznaky předávkování jsou následující: neuroexcitační chování (třes, křeče a následná deprese), dušnost a kardiovaskulární alterace s hypotensí a bradykardií.

Pokud se křeče vyskytnou, mohou být ošetřeny malými dávkami diazepamu nebo fenobarbitalu.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Amidy – lidokain v kombinaci

ATCvet kód: QN01BB52

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

LIDOCAINE 2% je lokální anestetikum. Účinná látka - lidokain vyvolává rychlejší, účinnější a rozsáhlejší anestezii než prokain ve stejné koncentraci; anestetická účinnost je, v porovnání s prokainem, přibližně dvojnásobná.

5.2 Farmakokinetické údaje

Rychle se vstřebává z místa injekčního podání. Je metabolizován v játrech, ve formě konjugátů vylučován močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Disiřičitan sodný

Chlorid sodný

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Není známa.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Skladovat v teplotě do 25 °C

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička ze skla typu II s gumovou zátkou zajištěnou hliníkovým uzávěrem. Vnější přebal je papírová krabice.

Velikost balení: 1 x 100 ml.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

FATRO s.p.A. - Via Emilia 285 - Ozzano Emilia (Bologna), Itálie.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/071/03-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

9.9.2003, 9.11.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2009