

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE :

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

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

Lidocainum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Lidocainum 20 mg
(odpovídá 24,65 mg lidocaini hydrochloridum monohydricum)

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218) 1,3 mg
Propylparaben 0,2 mg

Čirý bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

4. INDIKACE

Koně:

Oftalmická kontaktní anestézie, infiltrační anestézie, intraartikulární anestézie, perineurální anestézie a epidurální anestézie.

Psi, kočky:

Anestézie v oftalmologii a zubním lékařství, infiltrační anestézie a epidurální anestézie.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat při:

- zánětlivé změně tkáně v místě aplikace
- infikování tkáně
- u nově narozených zvířat

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Může se vyskytnout motorická neohrabanost nebo středně silná, přechodná podrážděnost. Lze také pozorovat kardiovaskulární účinky, například myokardiální deprese, bradykardie, srdeční arytmie, nízký krevní tlak a periferní vazodilatace. Tyto nežádoucí účinky jsou obvykle přechodné.

Hypersenzitivní reakce na lokální anestetika, zejména anestetika amidového typu, jsou vzácné.

Zkříženou hypersenzitivitu mezi lokálními anestetiky amidového typu nelze vyloučit.

Podání produktu infiltrací může způsobit prodlevu v uzdravení.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(y) se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- méně časté (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, psi a kočky

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

K subkutánnímu, intraartikulárnímu, (nitro)očnímu, perineurálnímu a epidurálnímu podání.

Celková podaná dávka (včetně případů více způsobů podání nebo opakovaného podání) by neměla překročit 10 mg lidokainu na kg živé hmotnosti (0,5 ml/kg) u psů, 6 mg lidokainu na kg živé hmotnosti (0,3 ml/kg) u koček a 4 mg lidokainu na kg živé hmotnosti (0,2 ml/kg) u koní.

Ve všech případech by se dávka měla udržovat na požadovaném minimu k dosažení požadovaného účinku.

Nástup a doba trvání účinku viz bod „Další informace“.

Koně

Oftalmická kontaktní anestézie: 0,4–0,5 ml (8–10 mg lidokainu) do spojivkového vaku

Infiltrační anestézie: 2–10 ml (40–200 mg lidokainu) v několika aplikacích

Intraartikulární podání: 3–50 ml (60–1000 mg lidokainu) v závislosti na velikosti kloubu

Perineurální anestézie: 4–5 ml (80–100 mg lidokainu)

Sakrální nebo posteriorní epidurální anestézie: 10 ml (200 mg lidokainu) pro koně o hmotnosti 600 kg

Psi, kočky

Oftalmologie:

Kontaktní anestézie: 0,1–0,15 ml (2–3 mg lidokainu) do spojivkového vaku

Retrobulbární infiltrace: až do 2 ml (40 mg lidokainu)

Palpebrální infiltrace: až do 2 ml (40 mg lidokainu)

Zubní lékařství.

Při extrakci zubu: až do 2 ml (40 mg lidokainu) do infraorbitálního otvoru

Infiltrační anestézie: vícenásobné injekce 0,3–0,5 ml (6–10 mg lidokainu)

Epidurální lumbosakrální anestézie: 1–5 ml (20–100 mg lidokainu) v závislosti na velikosti zvířete.

U koček je maximální dávka 1 ml (20 mg lidokainu) na zvíře.

Zátku lze propíchnout max. 25 krát.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Je třeba zabránit neúmyslnému intravenóznímu podání přípravku. Je zapotřebí aspirací ověřit správné umístění jehly, aby se vyloučila intravaskulární aplikace.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Koně:

Maso: 3 dny

Mléko: 3 dny

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a etiketě po „EXP“.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Tento přípravek může způsobit pozitivní výsledky antidopingového testu u koní.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nepřekračujte dávku 0,5 ml na kg živé hmotnosti u psů 0,3 ml na kg živé hmotnosti u koček. Pro zjištění vhodné dávky je nutné stanovit individuální hmotnost zvířete před podáním veterinárního léčivého přípravku. U koček používat s opatrností, protože jsou na lidokain velmi citlivé. Předávkování a náhodné intravenózní podání přináší riziko účinků na CNS a kardiálních účinků (zvracení, podrážděnost, svalový třes až klonické záchvaty, respirační deprese nebo srdeční zástava). Proto se musí použít přesné dávkování a injekční technika.

Veterinární léčivý přípravek je nutné používat opatrně u zvířat trpících onemocněním jater, kongestivním srdečním selháním, bradykardií, srdeční arytmií, hyperkalémií, diabetes mellitus, acidózou, neurologickými poruchami, šokem, hypovolémií, závažnou respirační depresí nebo výraznou hypoxií.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může vést k ovlivnění kardiovaskulární soustavy a nebo CNS. Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. **NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO.**

U 2,6-xylidinu, metabolitu lidokainu, jsou potvrzeny mutagenní a genotoxické vlastnosti a je také potvrzen jako karcinogen u potkanů.

Přípravek může vyvolat podráždění kůže, očí a ústní sliznice. Zabraňte přímému kontaktu injekčního roztoku s kůží, očima a ústní sliznicí. Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě náhodného kontaktu přípravku s očima, kůží či ústní sliznicí je vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Mohou se objevit hypersenzitivní reakce na lidokain. Lidé se známou přecitlivělostí na lidokain nebo jiná lokální anestetika by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě výskytu příznaků přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace u cílových druhů. Lidokain proniká placentární bariérou a může vyvolat nervové a kardiopulmonální účinky na plody nebo novorozená mláďata. Proto používejte během březosti nebo porodních výkonů pouze podle vyhodnocení terapeutického poměru rizika a přínosu provedeného odpovědným veterinářem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Lidokain se může navzájem ovlivňovat s následujícími přípravky:

- antibiotika: společné podávání ceftiofuru může způsobit zvýšení koncentrace volného lidokainu díky interakci s vazbou na plazmový protein.
- antiarytmika: amiodaron může způsobit zvýšení koncentrací lidokainu v plazmě, a tím i posílit farmakologické účinky. Tento účinek lze také pozorovat, když je podáván s metoprololem nebo propanololem.
- injekčně podávaná anestetika a anestetické plyny: současné podávání anestetik posiluje jejich účinek a může být nezbytná úprava jejich dávek.
- svalová relaxancia: významná dávka lidokainu může posílit působení sukcynylcholinu a může prodloužit apnoe indukovanou sukcynylcholinem.

Souběžné podávání vazokonstrikčních přípravků (např. epinefrinu) prodlužuje lokální anestetický účinek. Morfinu podobná analgetika mohou snižovat metabolismus lidokainu, a tím zvyšovat intenzitu jeho farmakologických účinků.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování budou prvními účinky ospalost, nauzea, zvracení, třesavka, podrážděnost, ataxie a úzkost. Při vyšších dávkách nebo v případě náhodné intravenózní injekce se mohou projevit určité závažnější účinky intoxikace lidokainem včetně kardiopulmonální deprese a záchvatů.

Léčba intoxikace lidokainem je čistě symptomatická a zahrnuje použití kardiopulmonální resuscitace a antikonvulsiv. V případě závažného poklesu krevního tlaku je nutné podat substituci objemu (šoková terapie) a vazopresory. U koček je první známkou intoxikace myokardiální deprese a vzácněji příznaky související s centrálním nervovým systémem.

Inkompatibility:

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2023

15. DALŠÍ INFORMACE

Nástup účinku a doba trvání účinku se liší podle použité techniky, umístění nervu, který má být desenzitizován v případě perineurální anestézie, a na dávce podané v případě infiltrační anestézie. Celkový nástup účinku se pohybuje od méně než 1 minuty (kontaktní anestézie), u některých nervů až po 10–15 minutách a doba účinku může trvat až 2 hodiny.

Difuze lidokainu v těchto tkáních je velmi rozsáhlá díky jeho rozpustnosti v lipidech. Jeho metabolismus, který se primárně odehrává v játrech je složitý a k eliminaci dochází hlavně renální cestou ve formě jeho metabolitů. Snižovaná jaterní clearance lidokainu (kvůli antagonistům mikrosomální monooxygenázy, nízkému krevnímu tlaku nebo snížené hepatické perfúzi) může způsobit zvýšené (toxické) plazmatické koncentrace.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení

50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.