

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Lidobel, 16 mg/ml süstelahus hobustele, koertele ja kassidele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

**Toimeained:**

Lidokaiinvesinikkloriid 20 mg  
(vastab 16,23 mg lidokaiinile)

**Abiained:**

| Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis | Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Metüülparahüdroksübensoaat (E218)                     | 1,8 mg                                                                                         |
| Propüülparahüdroksübensoaat                           | 0,2 mg                                                                                         |
| Dinaatriumedetaat                                     |                                                                                                |
| Naatriumkloriid                                       |                                                                                                |
| Propüleenglükool                                      |                                                                                                |
| Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)               |                                                                                                |
| Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)               |                                                                                                |
| Süstevesi                                             |                                                                                                |

Selge värvitu lahus.

### 3. KLIINILISED ANDMED

#### 3.1 Loomaliigid

Hobune, koer ja kass.

#### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Lokaalanesteesia ja/või närviblokaad (regionaalne infiltratsioonianesteesia), sealhulgas blokaadanesteesia.

Limaskestade pinnaanesteesia.

#### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada, kui manustamiskohas esineb põletikulisi koemuutusi.

Mitte kasutada infitseerunud koe korral.

Mitte kasutada vastsündinud loomadel.

### 3.4 Erihoiatused

Ei ole.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Mitte manustada intravenoosse süstina.

Kasutada ülima ettevaatusega südamepuudulikkuse, südamearütmia, hüperkaleemia, maksafunktsiooni häire, *diabetes mellitus*'e, atsidoosi ja neuroloogiliste haigustega loomadel.

Tuleb kasutada täpseid annustamis- ja süstimismeetodeid.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on lidokaiinvesinikkloriidi või ravimi mis tahes abiainete suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Hobune, koer ja kass:

|                                                                                              |                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Väga harv<br>(vähem kui 1 loomal 10 000-st<br>ravitud loomast, kaasa arvatud<br>üksikjuhud): | Tahhükardia<br>Bradükardia<br>Südame juhtehäired<br>Hüpotensioon<br>Allergilised reaktsioonid |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

### 3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

#### Tiinus ja laktatsioon

Lidokaiin võib läbida platsentaarbarjääri ja erituda imetavate loomade piimaga. Tiinetel või imetavatel loomadel kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

### 3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Lokaalanesteetikumi toime pikeneb, kui seda manustatakse koos vasokonstriktoritega (nt epinefriin). Morfiini-tüüpi valuvaigistid võivad vähendada lidokaiini metabolismi.

Lidokaiinil võivad esineda koostoimed järgmiste ravimitega:

- antibiootikumid: manustamine koos tseftiofuuriga võib plasmavalkudega seondumise tõttu põhjustada vaba lidokaiini kontsentratsiooni suurenemise;
- antiarütmikumid: amiodaroon võib suurendada lidokaiini plasmakontsentratsiooni ja võimendada sellega farmakoloogilist toimet. Seda toimet võib täheldada ka metoprolooli või propanolooliga koosmanustamisel;

- süstitavad anesteetikumid ja anesteetilised gaasid: anesteetikumide koosmanustamine võimaldab nende toimeid ja annused võivad vajada korrigeerimist;
- lihaskõõlastid: lidokaiini suur annus võib võimaldada suksinüülkoliini toimet ja pikendada suksinüülkoliinist tingitud apnoed.

### 3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne, intramuskulaarne, perineuraalne või limaskestale manustamine.

Intravaskulaarse süstimise vältimiseks tuleb enne manustamist nõela õige paiknemise kontrollimiseks aspireerida.

Manustamiseks vajalikud kogused sõltuvad vastavalt näidustusest (kasutamise otstarve, manustamisviis, manustamiskoht ja patsiendi üldseisund).

Järgnevaid annustamissoovitusi võtta kui üldiseid juhiseid (annuse kohandamine on vajalik loomadele kehamassiga alla 5 kg, et mitte ületada maksimaalset soovituslikku annust).

#### Hobuste lokaalanesteesia ja/või närviblokaad

1...10 ml

#### Limaskestade pinnaanesteesia

Kanda paiksest õhukese kihina piirkonda, kus anesteesia on vajalik.

Koguannus ei tohi ületada 2...4 mg lidokaiinvesinikkloriidi 1 kg kehamassi kohta (vastab 1 ml ravimile 5...10 kg kehamassi kohta).

100 ml viaali korki võib läbistada kuni 50 korda ja 250 ml viaali korki võib läbistada kuni 100 korda.

### 3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamist ja intravaskulaarset süstimist on seostatud kesknärvisüsteemi ja kardiaalsete kõrvaltoimete tekkimise kõrge riskiga. Lidokaiini ägedat üleannustamist iseloomustab ärevus, rahutus, erutuvus, ataksia, treemor, oksendamine, lihaskontraktsioonid, krambid, hüpotensioon, bradükardia, teadvusetus, hingamisparalüüs või südameseiskus.

Üleannustamisel tuleb vajaduse korral alustada sümptomaatilist ravi.

### 3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Manustada võib ainult veterinaararst.

### 4.12 Keeluajad

#### Hobune

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Piimale: 5 päeva.

## 4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

### 4.1 ATCvet kood: QN01BB02

### 4.2 Farmakodünaamika

Lidokaiin inhibeerib pöörduvalt aktsioonipotentsiaali teket ning ülekannet kesk- ja perifeerses närvisüsteemis, pärssides lühiajaliselt närvirakkude membraani läbilaskvust naatriumioonidele.

Sensorseid närvikiude mõjutatakse varem kui motoorseid närvikiude. Lokaalanesteetiline toime algab 2...5 minuti möödumisel ja kestab umbes 60...90 minutit.

### **4.3 Farmakokineetika**

Lidokaiini iseloomustab kiire imendumine, jaotumine, metabolism ja eritumine. See imendub limaskestadelt ja läbib platsentaar- ning vere-piima barjääri. Koeral on kindlaks tehtud jaotusruumala 1,67 l/kg kehamassi kohta ja plasma poolväärtusaeg 30 minutit. Lidokaiin metaboliseeritakse peamiselt maksas. Mikrosomaalse monooksügenaasi inhibitsioonist tingitud maksa kliirensi vähenemine (eriti hüpotensiooni või maksa vähenenud perfusiooni korral) võib põhjustada suurenenud (toksilisi) plasmakontsentratsioone. Lidokaiin dealküülitakse ja hüdroksüülitakse oksüdatiivselt monooksügenaaside poolt ning hüdrolüüsitakse karboksüülesterasaaside poolt. Leitud on järgmised laguproduktid: monoetüülgütseroolksüliidid, glütsiinküliidid, 2,6-ksüliid, 4-hüdroksü-2,6-dimetüülaniliin, 3-hüdroksü-lidokaiin ja 3-hüdroksü-monoetüülgütseroolksüliidid. Lähteühend ja selle metaboliidid erituvad muutumatul kujul sulfaatide või glükuroniididena.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Läbipaistvast klaasist (tüüp II) viaalid bromobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Pappkarbis on 1 või 12 viaali, mis sisaldavad 100 ml  
Pappkarbis on 1 või 12 viaali, mis sisaldavad 250 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **5.5 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

## **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

bela-pharm GmbH & Co. KG

**7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

2101

**8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 29.06.2018

**9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Oktoober 2025

**10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).