

LIDOCAINA 2% 20 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli

LIDOCAINA 2% 20 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di  
alimenti per il consumo umano, cani e gatti

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LIDOCAINA 2% 20 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Sostanza attiva:

Lidocaina (equivalente a lidocaina cloridrato 20 mg)

### Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti | Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario |
|--|---|
| Metile-p-idrossibenzoato   | 1 mg  |
| Sodio cloruro  |   |
| Acqua p.p.i.   |   |

Soluzione limpida, incolore.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cavallo

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Anestesia locale, loco regionale, tronculare ed epidurale.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

L'anestesia epidurale è controindicata in animali trattati con tranquillanti fenotiazinici.

Non somministrare per via endovenosa.

### 3.4 Avvertenze speciali

Non pertinente.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Come per altri anestetici locali, il medicinale veterinario deve essere usato con cautela nei pazienti affetti da epilessia, disturbi della conduzione cardiaca, insufficienza cardiaca congestizia, bradicardia, ipovolemia, alterazioni della funzionalità respiratoria e della funzionalità renale. Il medicinale veterinario è metabolizzato dal fegato pertanto deve essere utilizzato con cautela nei

pazienti con disturbi della funzionalità epatica. Gli effetti della anestesia locale potrebbero essere ridotti se il sito di iniezione è sede di un'area di infiammazione e/o di infezione.

Il gatto, come anche altre specie animali, presenta una maggiore difficoltà a metabolizzare gli anestetici locali a causa della minore capacità a formare complessi glucuronici, pertanto in tale specie la lidocaina e gli altri anestetici locali devono essere somministrati con estrema cautela.

Evitare l'erronea somministrazione per via endovenosa durante l'anestesia, per non provocare effetti cardiaci, in quanto la sostanza attiva è un agente antiaritmico che provoca bradicardia ed ipotensione.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

L'esposizione sistemica ad eccessive quantità di sostanza attiva può avere effetti sul sistema nervoso centrale e cardiovascolare, quali tremore, vertigini, annebbiamento della vista, convulsioni; a concentrazioni maggiori si hanno perdita di conoscenza, insufficienza respiratoria e apnea. Tra i possibili effetti cardiovascolari vi sono ipotensione, bradicardia, aritmia, spasmi muscolari, convulsioni, coma, insufficienza respiratoria e arresto cardiaco.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

Cavalli

|  |   |
|--|---|
| Frequenza non determinata (non può essere stimata dai dati disponibili): | Bradicardia, ipotensione*<br><br>Tremori, convulsioni seguite da eccitazione/depressione, convulsioni**<br><br>Insufficienza e arresto respiratorio***<br><br>Morte per fibrillazione ventricolare o arresto cardiaco**** |
|--|---|

\*Istituire al riguardo procedure in emergenza di rianimazione e somministrare medicinali idonei necessari. Gli obiettivi del trattamento sono di sostenere la circolazione, a tal riguardo si consiglia l'uso di infusioni di plasma o liquidi per via endovenosa.

\*\*Se le convulsioni non si fermano spontaneamente in 15-20 secondi, è necessario ricorrere alla somministrazione endovenosa di diazepam o sodio tiopentone, tenendo presente che i farmaci anti-convulsivanti possono deprimere la respirazione e la circolazione.

Convulsioni prolungate possono compromettere la ventilazione e l'ossigenazione del paziente. Se necessario, prendere in considerazione l'intubazione endotracheale del paziente.

\*\*\* Gli obiettivi del trattamento sono di mantenere l'ossigenazione, pertanto è necessario somministrare ossigeno e, se necessario, con ventilazione assistita.

\*\*\*\*Se si verifica arresto cardiaco, mettere in atto le procedure standard di rianimazione cardiopolmonare.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, o al

suo rappresentante locale, o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il paragrafo "Recapiti" del foglietto illustrativo.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento o l'ovodeposizione

Il medicinale veterinario deve essere usato solo in caso di effettiva necessità. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'anestesia epidurale è controindicata in animali trattati con tranquillanti fenotiazinici. In associazione con una sostanza vasocostrittrice si riduce la diffusione e l'assorbimento dell'anestetico locale e si prolunga la sua azione. La cimetidina e il propanololo incrementano gli effetti della lidocaina; la procainamide può provocare effetti additivi sul sistema nervoso centrale. Ad elevati dosaggi, la sostanza attiva può prolungare l'apnea indotta dalla succinilcolina.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Ogni tecnica e intervento richiedono dosaggi e modalità di somministrazione diversi.

| Vie di somministrazione     | Posologia  | Proporzioni delle sostanze attive   |
|-----------------------------|--|---|
| Anestesia superficiale      | 3-4 gocce sulla mucosa da anestetizzare (uso topico)             | equivalente a 3-4 mg di sostanza attiva   |
| Anestesia per infiltrazione | 0,5-1 ml/cm di incisione (via sottocutanea)                      | equivalente a 10-20 mg di sostanza attiva/cm di incisione                             |
| Anestesia epidurale         | 1-1,25 ml/100 kg di peso corporeo (6-10 ml/capo) (uso epidurale) | equivalente a 20-25 mg di sostanza attiva/100 kg (120-200 mg di sostanza attiva/capo) |
| Anestesia intrasinoviale    | 6-30 ml/capo (uso intrarticolare)                                | equivalente a 120-600 mg di sostanza attiva /capo                                     |
| Anestesia per conduzione    | 1-15 ml/capo (uso perineurale)                                   | equivalente a 20-300 mg di sostanza attiva /capo                                      |

La somministrazione può essere concomitante a vasocostrittori (adrenalina, epinefrina) nella proporzione di 1:100.000-1:200.000 (per anestesia per infiltrazione ed epidurale).

### 3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Errata somministrazione o sovradosaggio possono causare sintomi simili a quelli indicati nel paragrafo degli eventi avversi e che riguardano il sistema cardiovascolare ed il sistema nervoso centrale (tremori, convulsioni seguite da eccitazione/depressione, convulsioni, insufficienza respiratoria, morte per fibrillazione ventricolare o arresto cardiaco).

### 3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

La somministrazione del medicinale veterinario deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

### **3.12 Tempi di attesa**

Carni e frattaglie: 2 giorni

Non utilizzare in cavalli che producono latte per il consumo umano.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet:**

QN01BB02

### **4.2 Farmacodinamica**

La lidocaina è un farmaco anestetico locale con un vasto campo di applicazione caratterizzata da un breve periodo di latenza, una buona attività anestetica profonda e di superficie, che impedisce la generazione e la conduzione dell'impulso nervoso agendo a livello di membrana cellulare. A seconda della concentrazione più o meno elevata può bloccare o soltanto ritardare il passaggio di ioni attraverso la membrana nervosa, meccanismo attraverso il quale avviene la trasmissione del potenziale d'azione.

### **4.3 Farmacocinetica**

La massima concentrazione del farmaco viene raggiunta, sia pure con alcune variazioni in considerazione del tipo di blocco operato, in circa 20 minuti. L'emivita plasmatica è di circa 120 minuti. La lidocaina viene metabolizzata nel fegato, e il 10-20% viene escreto inalterato nelle urine. Nel cane sono stati identificati 2 metaboliti: la mono etil glicinexilidina, con un'attività farmacologica significativa, e la glicinexilidide. Un'importante quantità di lidocaina si coniuga con il solfato, e viene escreta in forma coniugata. Nell'uomo sono stati identificati altri metaboliti, quali la 2,6-xilidina. Nel cavallo, sono stati rilevati nelle urine i seguenti livelli, prodotto inalterato: 0,2%; prodotto coniugato: 0,4%; mono etil glicinexilidina: 1,5%; mono etil glicinexilidina coniugata: 2,4%; glicinexilidide: 0,8%; 3-idrossilidocaina coniugata: 10,1%; 3-idrossi-mono etil glicinexilidina: 3,8%, 2,6-xilidina: 2,5%. Nelle cavie è stato rilevato nelle urine un 16,2% di 2,6-xilidina; diversamente, nel cane il livello riscontrato è stato inferiore (1,6%); nel ratto il livello era pari all'1,5%, e nell'uomo a un 1%. Si dimostra pertanto che il metabolismo e l'escrezione della lidocaina è dose-dipendente.

Il gatto, come anche altre specie animali, presenta una maggiore difficoltà a metabolizzare gli anestetici locali a causa della minore capacità a formare complessi glucuronici.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola di cartone con 1 flacone di vetro, tipo I, da 100 ml chiuso con tappo in gomma clorobutilica e ghiera di alluminio.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati e dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali.**

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone di vetro da 100 ml      A.I.C. n. 100310010

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 08-11-1994

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

01/2024

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **14. ETICHETTATURA**



**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

LIDOCAINA 2% 20 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Lidocaina (equivalente a lidocaina cloridrato 20 mg)

**3. CONFEZIONI**

100 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cavallo

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso topico

Via sottocutanea

Uso epidurale

Uso intrarticolare

Uso perineurale

**7. TEMPI DI ATTESA**

Carni e frattaglie: 2 giorni

Non utilizzare in cavalli che producono latte per il consumo umano.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**



**14. NUMERO(D) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 100310010

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot .{numero}

Prevedere spazio  
per GTIN e codice  
a barre  
D.M. 17/12/2007

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

FLACONE DI VETRO DA 100 ML

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

LIDOCAINA 2% 20 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Lidocaina (equivalente a lidocaina cloridrato 20 mg)

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cavallo

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso topico

Via sottocutanea

Uso epidurale

Uso intrarticolare

Uso perineurale

**5. TEMPI DI ATTESA**

Carni e frattaglie: 2 giorni

Non utilizzare in cavalli che producono latte per il consumo umano.

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25°C

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**



|                           |
|---------------------------|
| <b>9. NUMERO DI LOTTO</b> |
|---------------------------|

Lot {numero}

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

LIDOCAINA 2% 20 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli

### **2. Composizione**

Ogni ml contiene:

#### **Sostanza attiva:**

Lidocaina (equivalente a lidocaina cloridrato 20 mg)

#### **Eccipienti:**

Metile-p-idrossibenzoato

Soluzione limpida, incolore.

### **3. Specie di destinazione**

Cavallo

### **4. Indicazioni per l'uso**

Anestesia locale, loco regionale, tronculare ed epidurale.

### **5. Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

L'anestesia epidurale è controindicata in animali trattati con tranquillanti fenotiazinici.

Non somministrare per via endovenosa.

### **6. Avvertenze speciali**

#### Avvertenze speciali

Non pertinente.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Come per altri anestetici locali, il medicinale veterinario deve essere usato con cautela nei pazienti affetti da epilessia, disturbi della conduzione cardiaca, insufficienza cardiaca congestizia, bradicardia, ipovolemia, alterazioni della funzionalità respiratoria e della funzionalità renale. Il medicinale veterinario è metabolizzato dal fegato pertanto deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con disturbi della funzionalità epatica. Gli effetti della anestesia locale potrebbero essere ridotti se il sito di iniezione è sede di un'area di infiammazione e/o di infezione.

Il gatto, come anche altre specie animali, presenta una maggiore difficoltà a metabolizzare gli anestetici locali a causa della minore capacità a formare complessi glucuronici, pertanto in tale specie la lidocaina e gli altri anestetici locali devono essere somministrati con estrema cautela. Evitare l'erronea somministrazione per via endovenosa durante l'anestesia, per non provocare effetti cardiaci, in quanto la sostanza attiva è un agente antiaritmico che provoca bradicardia ed ipotensione.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

L'esposizione sistemica ad eccessive quantità di sostanza attiva può avere effetti sul sistema nervoso centrale e cardiovascolare, quali tremore, vertigini, annebbiamento della vista, convulsioni; a concentrazioni maggiori si hanno perdita di conoscenza, insufficienza respiratoria e apnea. Tra i possibili effetti cardiovascolari vi sono ipotensione, bradicardia, aritmia, spasmi muscolari, convulsioni, coma, insufficienza respiratoria e arresto cardiaco.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

#### Gravidanza e allattamento

Il medicinale veterinario deve essere usato solo in caso di effettiva necessità.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

#### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

L'anestesia epidurale è controindicata in animali trattati con tranquillanti fenotiazinici.

In associazione con una sostanza vasoconstrictrice si riduce la diffusione e l'assorbimento dell'anestetico locale e si prolunga la sua azione.

La cimetidina e il propanololo incrementano gli effetti della lidocaina; la procainamide può provocare effetti additivi sul sistema nervoso centrale. Ad elevati dosaggi, la sostanza attiva può prolungare l'apnea indotta dalla succinilcolina.

#### Sovradosaggio

Errata somministrazione o sovradosaggio possono causare sintomi simili a quelli indicati nel paragrafo degli eventi avversi e che riguardano il sistema cardiovascolare ed il sistema nervoso centrale (tremori, convulsioni seguite da eccitazione/depressione, convulsioni, insufficienza respiratoria, morte per fibrillazione ventricolare o arresto cardiaco).

#### Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

#### Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## 7. Eventi avversi

Cavalli:

|   |  |
|---|--|
| <p>Frequenza non determinata (non può essere stimata dai dati disponibili):</p> | <p>Bradicardia, ipotensione*</p> <p>Tremori, convulsioni seguite da eccitazione/depressione, convulsioni**</p> <p>Insufficienza e arresto respiratorio***</p> <p>Morte per fibrillazione ventricolare o arresto cardiaco****</p> |
|---|--|

\*Istituire al riguardo procedure in emergenza di rianimazione e somministrare medicinali idonei necessari. Gli obiettivi del trattamento sono di sostenere la circolazione, a tal riguardo si consiglia l'uso di infusioni di plasma o liquidi per via endovenosa.

\*\*Se le convulsioni non si fermano spontaneamente in 15-20 secondi, è necessario ricorrere alla somministrazione endovenosa di diazepam o sodio tiopentone, tenendo presente che i farmaci anti-convulsivanti possono deprimere la respirazione e la circolazione.

Convulsioni prolungate possono compromettere la ventilazione e l'ossigenazione del paziente. Se necessario, prendere in considerazione l'intubazione endotracheale del paziente.

\*\*\* Gli obiettivi del trattamento sono di mantenere l'ossigenazione, pertanto è necessario somministrare ossigeno e, se necessario, con ventilazione assistita.

\*\*\*\*Se si verifica arresto cardiaco, mettere in atto le procedure standard di rianimazione cardiopolmonare.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Ogni tecnica e intervento richiedono dosaggi e modalità di somministrazione diversi.

| Vie di somministrazione     | Posologia  | Proporzioni delle sostanze attive                         |
|-----------------------------|--|---|
| Anestesia superficiale      | 3-4 gocce sulla mucosa da anestetizzare (uso topico) | equivalente a 3-4 mg di sostanza attiva                   |
| Anestesia per infiltrazione | 0,5-1 ml/cm di incisione (via sottocutanea)          | equivalente a 10-20 mg di sostanza attiva/cm di incisione |



|                          |  |   |
|--------------------------|--|---|
| Anestesia epidurale      | 1-1,25 ml/100 kg di peso corporeo (6-10 ml/capo) (uso epidurale) | equivalente a 20-25 mg di sostanza attiva/100 kg (120-200 mg di sostanza attiva/capo) |
| Anestesia intrasinoviale | 6-30 ml/capo (uso intrarticolare)                                | equivalente a 120-600 mg di sostanza attiva /capo                                     |
| Anestesia per conduzione | 1-15 ml/capo (uso perineurale)                                   | equivalente a 20-300 mg di sostanza/capo  |

La somministrazione può essere concomitante a vasocostrittori (adrenalina, epinefrina) nella proporzione di 1:100.000-1:200.000 (per anestesia per infiltrazione ed epidurale).

#### **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Non pertinente

#### **10. Tempi di attesa**

Carni e frattaglie: 2 giorni

Non utilizzare in cavalli che producono latte per il consumo umano.

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

#### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

#### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Uso esclusivo del medico veterinario

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Flacone di vetro da 100 ml      A.I.C. n. 100310010

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

01/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei Medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
08173 Sant Cugat del Vallés  
Barcellona (Spagna)

### Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Crta. Camprodon s/n, Finca La Riba, Vall de Bianya – 17813 Girona (Spagna)

### Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse

Ecuphar Italia S.R.L  
Viale Francesco Restelli, 3-7  
20124 Milano (Italia)  
Tel.: +39 02 8295 0604  
E-mail: [info@ecuphar.it](mailto:info@ecuphar.it)

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LIDOCAINA 2% 20 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani e gatti.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Sostanza attiva:

Lidocaina (equivalente a lidocaina cloridrato 20 mg)

### Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti | Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario |
|--|---|
| Metile-p-idrossibenzoato   | 1 mg  |
| Sodio cloruro  |   |
| Acqua p.p.i.   |   |

Soluzione limpida, incolore.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cavallo (non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano), cane e gatto.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Cavalli, cani e gatti: anestesia locale, loco regionale, tronculare ed epidurale.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

L'anestesia epidurale è controindicata in animali trattati con tranquillanti fenotiazinici.

Non somministrare per via endovenosa.

### 3.4 Avvertenze speciali

Non pertinente.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Come per altri anestetici locali, il medicinale veterinario deve essere usato con cautela nei pazienti affetti da epilessia, disturbi della conduzione cardiaca, insufficienza cardiaca congestizia, bradicardia, ipovolemia, alterazioni della funzionalità respiratoria e della funzionalità renale. Il medicinale veterinario è metabolizzato dal fegato pertanto deve essere utilizzato con cautela nei

pazienti con disturbi della funzionalità epatica. Gli effetti della anestesia locale potrebbero essere ridotti se il sito di iniezione è sede di un'area di infiammazione e/o di infezione.

Il gatto, come anche altre specie animali, presenta una maggiore difficoltà a metabolizzare gli anestetici locali a causa della minore capacità a formare complessi glucuronici, pertanto in tale specie la lidocaina e gli altri anestetici locali devono essere somministrati con estrema cautela.

Sempre nel gatto, a seguito di errata somministrazione per via endovenosa, si possono avere convulsioni, tremori muscolari e depressione. Le convulsioni possono essere controllate con piccole dosi di diazepam o fenobarbitale

Evitare l'erronea somministrazione per via endovenosa durante l'anestesia, per non provocare effetti cardiaci, in quanto la sostanza attiva è un agente antiaritmico che provoca bradicardia ed ipotensione.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

L'esposizione sistemica ad eccessive quantità di sostanza attiva può avere effetti sul sistema nervoso centrale e cardiovascolare, quali tremore, vertigini, annebbiamento della vista, convulsioni; a concentrazioni maggiori si hanno perdita di conoscenza, insufficienza respiratoria e apnea. Tra i possibili effetti cardiovascolari vi sono ipotensione, bradicardia, aritmia, spasmi muscolari, convulsioni, coma, insufficienza respiratoria e arresto cardiaco.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

Cavalli, cani e gatti:

|  |   |
|--|---|
| Frequenza non determinata (non può essere stimata dai dati disponibili): | Bradicardia, ipotensione*<br><br>Tremori, convulsioni seguite da eccitazione/depressione, convulsioni**<br><br>Insufficienza e arresto respiratorio***<br><br>Morte per fibrillazione ventricolare o arresto cardiaco**** |
|--|---|

\*Istituire al riguardo procedure in emergenza di rianimazione e somministrare medicinali idonei necessari. Gli obiettivi del trattamento sono di sostenere la circolazione, a tal riguardo si consiglia l'uso di infusioni di plasma o liquidi per via endovenosa.

\*\*Se le convulsioni non si fermano spontaneamente in 15-20 secondi, è necessario ricorrere alla somministrazione endovenosa di diazepam o sodio tiopentone, tenendo presente che i farmaci anti-convulsivanti possono deprimere la respirazione e la circolazione.

Convulsioni prolungate possono compromettere la ventilazione e l'ossigenazione del paziente. Se necessario, prendere in considerazione l'intubazione endotracheale del paziente.

\*\*\* Gli obiettivi del trattamento sono di mantenere l'ossigenazione, pertanto è necessario somministrare ossigeno e, se necessario, con ventilazione assistita.

\*\*\*\*Se si verifica arresto cardiaco, mettere in atto le procedure standard di rianimazione cardiopolmonare.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, o al suo rappresentante locale, o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il paragrafo "Recapiti" del foglietto illustrativo.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento o l'ovodeposizione

Il medicinale veterinario deve essere usato solo in caso di effettiva necessità.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'anestesia epidurale è controindicata in animali trattati con tranquillanti fenotiazinici.

In associazione con una sostanza vasocostrittrice si riduce la diffusione e l'assorbimento dell'anestetico locale e si prolunga la sua azione.

La cimetidina e il propanololo incrementano gli effetti della lidocaina; la procainamide può provocare effetti additivi sul sistema nervoso centrale. Ad elevati dosaggi, la sostanza attiva può prolungare l'apnea indotta dalla succinilcolina.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Ogni tecnica e intervento richiedono dosaggi e modalità di somministrazione diversi.

| Vie di somministrazione     | Posologia   | Proporzioni delle sostanze attive   |
|-----------------------------|---|---|
| Anestesia superficiale      | 3-4 gocce sulla mucosa da anestetizzare (uso topico)                      | equivalente a 3-4 mg di sostanza attiva   |
| Anestesia per infiltrazione | 0,5-1 ml/cm di incisione (via sottocutanea)                               | equivalente a 10-20 mg di sostanza attiva/cm di incisione                             |
| Anestesia epidurale         | Cavalli: 1-1,25 ml/100 kg di peso corporeo (6-10 ml/capo) (uso epidurale) | equivalente a 20-25 mg di sostanza attiva/100 kg (120-200 mg di sostanza attiva/capo) |
|                             | Cani e gatti: 1 ml/4,5 kg di peso corporeo (uso epidurale)                | equivalente a 20 mg di sostanza attiva/4,5 kg di peso corporeo                        |
| Anestesia intrasinoviale    | Cavalli: 6-30 ml/capo (uso intrarticolare)                                | equivalente a 120-600 mg di sostanza attiva/capo                                      |
| Anestesia per conduzione    | Cavalli: 1-15 ml/capo (uso perineurale)                                   | equivalente a 20-300 mg di sostanza attiva/capo                                       |
|                             | Cani e gatti: 1-3 ml (in plessi neurali può arrivare a 10 ml)             | equivalente a 20-60 mg di sostanza attiva (in plessi neurali può arrivare a 200 mg)   |

La somministrazione può essere concomitante a vasocostrittori (adrenalina, epinefrina) nella proporzione di 1:100.000-1:200.000 (per anestesia per infiltrazione ed epidurale).

### 3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Errata somministrazione o sovradosaggio possono causare sintomi simili a quelli indicati nel paragrafo degli eventi avversi e che riguardano il sistema cardiovascolare ed il sistema nervoso

centrale (tremori, convulsioni seguite da eccitazione/depressione, convulsioni, insufficienza respiratoria, morte per fibrillazione ventricolare o arresto cardiaco).

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

La somministrazione del medicinale veterinario deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

Non usare in cavalli allevati a scopo alimentare.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet:**

QN01BB02

### **4.2 Farmacodinamica**

La lidocaina è un farmaco anestetico locale con un vasto campo di applicazione caratterizzata da un breve periodo di latenza, una buona attività anestetica profonda e di superficie, che impedisce la generazione e la conduzione dell'impulso nervoso agendo a livello di membrana cellulare. A seconda della concentrazione più o meno elevata può bloccare o soltanto ritardare il passaggio di ioni attraverso la membrana nervosa, meccanismo attraverso il quale avviene la trasmissione del potenziale d'azione.

### **4.3 Farmacocinetica**

La massima concentrazione del farmaco viene raggiunta, sia pure con alcune variazioni in considerazione del tipo di blocco operato, in circa 20 minuti. L'emivita plasmatica è di circa 120 minuti. La lidocaina viene metabolizzata nel fegato, e il 10-20% viene escreto inalterato nelle urine. Nel cane sono stati identificati 2 metaboliti: la mono etil glicinexilidina, con un'attività farmacologica significativa, e la glicinexilidide. Un'importante quantità di lidocaina si coniuga con il solfato, e viene escreta in forma coniugata. Nell'uomo sono stati identificati altri metaboliti, quali la 2,6-xilidina. Nel cavallo, sono stati rilevati nelle urine i seguenti livelli, prodotto inalterato: 0,2%; prodotto coniugato: 0,4%; mono etil glicinexilidina: 1,5%; mono etil glicinexilidina coniugata: 2,4%; glicinexilidide: 0,8%; 3-idrossilidocaina coniugata: 10,1%; 3-idrossi-mono etil glicinexilidina: 3,8%, 2,6-xilidina: 2,5%. Nelle cavie è stato rilevato nelle urine un 16,2% di 2,6-xilidina; diversamente, nel cane il livello riscontrato è stato inferiore (1,6%); nel ratto il livello era pari all'1,5%, e nell'uomo a un 1%. Si dimostra pertanto che il metabolismo e l'escrezione della lidocaina è dose-dipendente.

Il gatto, come anche altre specie animali, presenta una maggiore difficoltà a metabolizzare gli anestetici locali a causa della minore capacità a formare complessi glucuronici.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

## **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

## **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola di cartone con 1 flacone di vetro, tipo I, da 100 ml chiuso con tappo in gomma clorobutilica e ghiera di alluminio.

## **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati e dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali.**

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone di vetro da 100 ml      A.I.C. n. 100310022

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 08-11-1994

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

01/2024

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.  
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.



Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **15. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

LIDOCAINA 2% 20 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani e gatti.

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Lidocaina (equivalente a lidocaina cloridrato 20 mg)

**3. CONFEZIONI**

100 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cavallo (non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano), cane e gatto.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso topico

Via sottocutanea

Uso epidurale

Uso intrarticolare

Uso perineurale

**7. TEMPI DI ATTESA**

Non pertinente.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**



**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 100310022

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot . {numero}

Prevedere spazio  
per GTIN e codice  
a barre  
D.M. 17/12/2007

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

FLACONE DI VETRO DA 100 ML

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

LIDOCAINA 2% 20 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani e gatti.

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Lidocaina (equivalente a lidocaina cloridrato 20 mg)

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cavallo non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano, cane e gatto

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso topico

Via sottocutanea

Uso epidurale

Uso intrarticolare

Uso perineurale

**5. TEMPI DI ATTESA**

Non pertinente.

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25°C

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

LIDOCAINA 20 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani e gatti.

### **2. Composizione**

Ogni ml contiene:

#### **Sostanza attiva:**

Lidocaina (equivalente a lidocaina cloridrato 20 mg)

#### **Eccipienti:**

Metile-p-idrossibenzoato

Soluzione limpida, incolore.

### **3. Specie di destinazione**

Cavallo (non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano), cane e gatto.

### **4. Indicazioni per l'uso**

Cavalli, cani e gatti: anestesia locale, loco regionale, tronculare ed epidurale.

### **5. Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

L'anestesia epidurale è controindicata in animali trattati con tranquillanti fenotiazinici.  
Non somministrare per via endovenosa.

### **6. Avvertenze speciali**

#### Avvertenze speciali

Non pertinente.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Come per altri anestetici locali, il medicinale veterinario deve essere usato con cautela nei pazienti affetti da epilessia, disturbi della conduzione cardiaca, insufficienza cardiaca congestizia, bradicardia, ipovolemia, alterazioni della funzionalità respiratoria e della funzionalità renale. Il medicinale veterinario è metabolizzato dal fegato pertanto deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con disturbi della funzionalità epatica. Gli effetti della anestesia locale potrebbero essere ridotti se il sito di iniezione è sede di un'area di infiammazione e/o di infezione.

Il gatto, come anche altre specie animali, presenta una maggiore difficoltà a metabolizzare gli anestetici locali a causa della minore capacità a formare complessi glucuronici, pertanto in tale specie la lidocaina e gli altri anestetici locali devono essere somministrati con estrema cautela. Sempre nel gatto, a seguito di errata somministrazione per via endovenosa, si possono avere convulsioni, tremori muscolari e depressione. Le convulsioni possono essere controllate con piccole dosi di diazepam o fenobarbitale.

Evitare l'erronea somministrazione per via endovenosa durante l'anestesia, per non provocare effetti cardiaci, in quanto la sostanza attiva è un agente antiaritmico che provoca bradicardia ed ipotensione.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

L'esposizione sistemica ad eccessive quantità di sostanza attiva può avere effetti sul sistema nervoso centrale e cardiovascolare, quali tremore, vertigini, annebbiamento della vista, convulsioni; a concentrazioni maggiori si hanno perdita di conoscenza, insufficienza respiratoria e apnea. Tra i possibili effetti cardiovascolari vi sono ipotensione, bradicardia, aritmia, spasmi muscolari, convulsioni, coma, insufficienza respiratoria e arresto cardiaco.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

#### Gravidanza e allattamento

Il medicinale veterinario deve essere usato solo in caso di effettiva necessità.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

#### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

L'anestesia epidurale è controindicata in animali trattati con tranquillanti fenotiazinici.

In associazione con una sostanza vasoconstrictrice si riduce la diffusione e l'assorbimento dell'anestetico locale e si prolunga la sua azione.

La cimetidina e il propanololo incrementano gli effetti della lidocaina; la procainamide può provocare effetti additivi sul sistema nervoso centrale. Ad elevati dosaggi, la sostanza attiva può prolungare l'apnea indotta dalla succinilcolina.

#### Sovradosaggio

Errata somministrazione o sovradosaggio possono causare sintomi simili a quelli indicati nel paragrafo degli eventi avversi e che riguardano il sistema cardiovascolare ed il sistema nervoso centrale (tremori, convulsioni seguite da eccitazione/depressione, convulsioni, insufficienza respiratoria, morte per fibrillazione ventricolare o arresto cardiaco).

#### Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

#### Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## 7. Eventi avversi

Cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (ndpa), cani e gatti:

|   |  |
|---|--|
| <p>Frequenza non determinata (non può essere stimata dai dati disponibili):</p> | <p>Bradicardia, ipotensione*</p> <p>Tremori, convulsioni seguite da eccitazione/depressione, convulsioni**</p> <p>Insufficienza e arresto respiratorio***</p> <p>Morte per fibrillazione ventricolare o arresto cardiaco****</p> |
|---|--|

\*Istituire al riguardo procedure in emergenza di rianimazione e somministrare medicinali idonei necessari. Gli obiettivi del trattamento sono di sostenere la circolazione, a tal riguardo si consiglia l'uso di infusioni di plasma o liquidi per via endovenosa.

\*\*Se le convulsioni non si fermano spontaneamente in 15-20 secondi, è necessario ricorrere alla somministrazione endovenosa di diazepam o sodio tiopentone, tenendo presente che i farmaci anti-convulsivanti possono deprimere la respirazione e la circolazione.

Convulsioni prolungate possono compromettere la ventilazione e l'ossigenazione del paziente: se necessario, prendere in considerazione l'intubazione endotracheale del paziente.

\*\*\* Gli obiettivi del trattamento sono di mantenere l'ossigenazione, pertanto è necessario somministrare ossigeno e, se necessario, con ventilazione assistita.

\*\*\*\*Se si verifica arresto cardiaco, mettere in atto le procedure standard di rianimazione cardiopolmonare.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Ogni tecnica e intervento richiedono dosaggi e modalità di somministrazione diversi.

| Vie di somministrazione     | Posologia  | Proporzioni delle sostanze attive                         |
|-----------------------------|--|---|
| Anestesia superficiale      | 3-4 gocce sulla mucosa da anestetizzare (uso topico) | equivalente a 3-4 mg di sostanza attiva                   |
| Anestesia per infiltrazione | 0,5-1 ml/cm di incisione (via sottocutanea)          | equivalente a 10-20 mg di sostanza attiva/cm di incisione |

|                          |   |   |
|--------------------------|---|---|
| Anestesia epidurale      | Cavalli: 1-1,25 ml/100 kg di peso corporeo (6-10 ml/capo) (uso epidurale) | equivalente a 20-25 mg di sostanza attiva/100 kg (120-200 mg di sostanza attiva/capo) |
|                          | Cani e gatti: 1 ml/4,5 kg di peso corporeo (uso epidurale)                | equivalente a 20 mg di sostanza attiva/4,5 kg di peso corporeo                        |
| Anestesia intrasinoviale | Cavalli: 6-30 ml/capo (uso intrarticolare)                                | equivalente a 120-600 mg di sostanza attiva/capo                                      |
| Anestesia per conduzione | Cavalli: 1-15 ml/capo (uso perineurale)                                   | equivalente a 20-300 mg di sostanza attiva /capo                                      |
|                          | Cani e gatti: 1-3 ml (in plessi neurali può arrivare a 10 ml)             | equivalente a 20-60 mg di sostanza attiva (in plessi neurali può arrivare a 200 mg)   |

La somministrazione può essere concomitante a vasocostrittori (adrenalina, epinefrina) nella proporzione di 1:100.000-1:200.000 (per anestesia per infiltrazione ed epidurale).

#### **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Non pertinente

#### **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

#### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

#### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Uso esclusivo del medico veterinario

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Flacone di vetro da 100 ml      A.I.C. n. 100310022

**15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

01/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei Medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
08173 Sant Cugat del Vallés  
Barcellona (Spagna)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Crt. Camprodon s/n, Finca La Riba, Vall de Bianya – 17813 Girona (Spagna)

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse

Ecuphar Italia S.R.L  
Viale Francesco Restelli, 3-7  
20124 Milano (Italia)  
Tel.: +39 02 8295 0604  
E-mail: [info@ecuphar.it](mailto:info@ecuphar.it)

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.