

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Lidor, 20 mg/ml süstelahus hobustele, koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Lidokaiin 20 mg
(vastab 24,65 mg lidokaiinvesinikkloriidmonohüdraadile)

Abiained:

Metüülparahüdroksübensoaat (E218) 1,3 mg
Propüülparahüdroksübensoaat 0,2 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, värvitu kuni kergelt kollakas lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Hobune, koer, kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Hobused:

Silma kontaktanesteesia, infiltratsioonanesteesia, intraartikulaarne, perineuraalne ja epiduraalanesteesia.

Koerad, kassid:

Silma- ja hambaanesteesia, infiltratsioon- ja epiduraalanesteesia.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada:

- kui manustamiskohas esineb põletikulisi koemuutusi
- infitseerunud koe korral
- vastsündinud loomadel.

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

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

See ravim võib dopinguproovis anda hobustel positiivse vastuse.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vältida juhuslikku veenisisest manustamist. Intravaskulaarse süstimise vältimiseks tuleb enne manustamist nõela õige paiknemise kontrollimiseks aspireerida. Mitte ületada annuseid 0,5 ml kg kehamassi kohta koertel ja 0,3 ml kg kehamassi kohta kassidel. Korrektse annustamise tagamiseks tuleb enne veterinaarravimi manustamist määrata iga looma kehamass. Kassidel kasutada ravimit ettevaatusega, sest nad on lidokaiini suhtes väga tundlikud. Üleannustamine ja juhuslik veenisisene süstimine toovad kaasa tsentraalsete ja kardiaalsete kõrvaltoimete kõrge riski (oksendamine, erutus, lihastreemor kuni klooniliste krampideni, respiratoorne depressioon või südameseiskus). Seetõttu tuleb kasutada täpseid annustamis- ja süstimismeetodeid.

Seda veterinaarravimit tuleb kasutada ettevaatusega maksahaigustega, südame paispuudulikkuse, bradükardia, südamearütmia, hüperkaleemia, *diabetes mellitus* 'e, atsidoosi, neuroloogiliste häirete, šoki, hüповoleemia, raske respiratoorse depressiooni või märkimisväärse hüpoksiaga loomadel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

- Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võivad ilmneda kardiovaskulaarsed ja/või KNS-toimed. Tuleb olla ettevaatlik, et vältida ravimi juhuslikku süstimist iseendale. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. MITTE JUHTIDA MOOTORSÕIDUKIT.
- Lidokaiini metaboliidil 2,6-ksüliidiinil on tõestatud mutageensed ja genotoksilised omadused ning kantserogeenne toime rottidele.
- Ravim võib ärritada nahka, silmi ja suu limaskestast. Vältida süstelahuse otsest kontakti naha, silmade või suu limaskestaga. Võtke ära ravimiga saastunud riided, mis on vahetus kokkupuutes nahaga. Silma, nahale või suu limaskestale sattunud ravim pesta kohe rohke veega maha. Sümptomite püsimisel pöörduda arsti poole.
- Võivad esineda ülitundlikkusreaktsioonid lidokaiini suhtes. Inimesed, kes on lidokaiini või teiste lokaalanesteetikumide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Ülitundlikkusreaktsioonide ilmnemisel pöörduda arsti poole.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Võib esineda motoorikahäireid (kohmakus) või mõõdukat, mööduvat erutust. Täheldatud on ka kardiovaskulaarseid toimeid, nt müokardi depressiooni, bradükardiat, südamearütmiaid, vererõhu langust ja perifeerset vasodilatsiooni. Need kõrvaltoimed on tavaliselt mööduvad.

Ülitundlikkusreaktsioone lokaalanesteetikumide (eriti amiid-tüüpi) suhtes esineb harva. Ei saa välistada ristuvat ülitundlikkust amiid-tüüpi lokaalanesteetikumide vahel.

Ravimi kasutamine infiltratsiooniks võib tekitada paranemise aeglustumist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole sihtloomaliikidel piisavalt tõestatud.

Lidokaiin läbib platsentaarbarjääri ja võib põhjustada lootel või vastsündinul närvi- või kardiorespiratoorseid toimeid. Seetõttu tuleb seda ravimit tiinuse ajal või sünnitusabis kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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 farmakoloogilisi toimeid. Sarnast toimet võib täheldada metoprolooli või propranolooliga koosmanustamisel.
- süstitavad anesteetikumid ja anesteetilised gaasid: anesteetikumide koosmanustamine võimendab nende toimeid ning annused võivad vajada korrigeerimist.
- lihaslõõgastid: lidokaiini suur annus võib võimendada suksinüülkoliini toimet ja pikendada suksinüülkoliini indutseeritud apnoed.

Vasokonstriktoreid (nt epinefriin) samaaegne manustamine pikendab lokaalanesteetikumi toimet.

Morfiini-laadsed analgeetikumid võivad vähendada lidokaiini metabolismi ning seeläbi intensiivistada selle farmakoloogilisi toimeid.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Subkutaaneks, intraartikulaarseks, (intra)okulaarseks, perineuraalseks ja epiduraalseks manustamiseks.

Manustatav koguanus (sh juhud, kus kasutatakse erinevaid manustamiskohti või korduvmanustamist) ei tohi ületada 10 mg lidokaiini kilogrammi kehamassi kohta (0,5 ml/kg) koertel, 6 mg lidokaiini kilogrammi kehamassi kohta (0,3 ml/kg) kassidel ja 4 mg lidokaiini kilogrammi kehamassi kohta (0,2 ml/kg) hobustel.

Kõikidel juhtudel tuleb soovitud efekti saavutamiseks hoida annus minimaalsel vajalikul tasemel.

Toime alguse ja kestuse kohta vt palun lõiku 5.1.

Hobused

Oftalmoloogiline kontaktanesteesia: 0,4... 0,5 ml (8...10 mg lidokaiini) sidekestavõlvi

Infiltratsioonanesteesia: 2...10 ml (40...200 mg lidokaiini) mitmel manustamiskorral

Intraartikulaarne manustamine: 3...50 ml (60...1000 mg lidokaiini) sõltuvalt liigese suurusest

Perineuraalne anesteesia: 4...5 ml (80...100 mg lidokaiini)

Sakraalanesteesia või posterioorne epiduraalanesteesia: 10 ml (200 mg lidokaiini) 600 kg kaaluvale hobusele

Koerad, kassid

Oftalmoloogia:

Kontaktanesteesia: 0,1...0,15 ml (2...3 mg lidokaiini) sidekestavõlvi

Retrobulbaarne infiltratsioon: kuni 2 ml (40 mg lidokaiini)

Silmalaua infiltratsioon: kuni 2 ml (40 mg lidokaiini)

Hambaravi:

Hamba väljatõmbamiseks: kuni 2 ml (40 mg lidokaiini) infraorbitaalsesse (silmakoopaalusesse) mulku

Infiltratsioonanesteesia: mitmed süstid kogusega 0,3...0,5 ml (6...10 mg lidokaiini)

Epiduraalanesteesia: 1...5 ml (20...100 mg lidokaiini) vastavalt looma suurusele. Kassidel on suurim annus 1 ml (20 mg lidokaiini) looma kohta.

Kummikorki võib läbistada maksimaalselt 25 korda.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral on esimesteks sümptomiteks uimasus, iiveldus, oksendamine, treemor, ärrituvus, ataksia ja ärevus. Suurte annuste või juhusliku intravenoosse süste korral võivad ilmneda märksa tõsisemad lidokaiinimürgistuse sümptomid, sh kardiorespiratoorne depressioon ja krambid.

Lidokaiinimürgistuse sümptomid on puhtalt sümptomaatilised, hõlmates kardiorespiratoorset elustamist ja antikonvulsantide kasutamist. Tõsise vererõhulanguse korral tuleb teha vedelikuasendus (šokiravi) ja manustada vasopressoreid. Kassidel on mürgistuse esimeseks sümptomiks müokardi depressioon ja harvemini kesknärvisüsteemi sümptomid.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Hobused

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Piimale: 3 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: lokaalanesteetikumid, amiidid, lidokaiin. ATCvet kood: QN01BB02.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Lidokaiinil on lokaalne anesteetiline toime, kutsudes esile pöörduvat närviblokaadi. See toimib kõikidele närvikiududele, alates neurovegetatiivsetest närvikiududest, seejärel sensorsete ja lõpuks mootorsete kiududeni. Toime avaldumine ja kestus erinevad sõltuvalt kasutatud manustamistehnikast, perineuraalse anesteesia korral tuimestatava närvi asukohast ja infiltratsioonanesteesia korral manustatud annusest. Kokkuvõttes varieerub toime avaldumine 1 minutist (kontakthanesteesia) 10...15 minutini mõningate närvide puhul ja toime võib kesta kuni 2 tundi.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Lidokaiin imendub kergesti limaskestade kaudu ja imendumiskiirus sõltub ka süstekoha vaskularisatsioonist. Lidokaiini difusioon kudedesse on äärmiselt ulatuslik, mis tuleneb tema rasvlahustuvusest. Lidokaiini metabolism, mis toimub peamiselt maksas, on täielik ja eritumine toimub metaboliitidena peamiselt neerude kaudu. Lidokaiini maksakliirensi vähenemine (mikrosomaalsete monooksügenaasi antagonistide, madala vererõhu või maksa perfusiooni vähenemise tõttu) võib põhjustada (toksilise) plasmakontsentratsiooni suurenemist. Lidokaiin dealküleerub ja hüdroksüleerub monooksügenaaside ning hüdrolüüsib karboksüülesteraseaside toimel. Leitud on järgmisi laguprodukte: monoetüülglytseriinksüliidid, glytsiinksüliidid, 2,6-ksüliidin. 4-hüdroksü-2,6-dimetüülaniliin, 3-hüdroksü-lidokaiin ja 3-hüdroksü-monoetüülglytsiinksüliidid. Eelravim ja metaboliidid erituvad vabalt, sulfaaditud kujul või glükuroniididena.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Metüülparahüdroksübensoaat (E 218)

Propüülparahüdroksübensoaat

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)

Kontsentreeritud vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Pärast esmast avamist hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistvast klaasist tüüp II (Ph. Eur.) viaal, suletud tüüp I (Ph.Eur.) bromobutüülkummikorgi või bromobutüülkorgiga, mis on kaetud fluorineeritud polümeerkihiga ning äratõmmatava või „*flip off*“ alumiiniumkattega.

Pakendi suurused:

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Austria

8. MÜÜGILOA NUMBER

2070

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27.02.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2018

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.