

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/18/0003

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Lidor 20 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Lidokaīns 20 mg
(atbilst 24,65 mg lidokaīna hidrohlorīda monohidrāta)

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E218) 1,3 mg
Propilparahidroksibenzoāts 0,2 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Zirgi, suņi un kaķi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Zirgiem:

Lokālai anestēzijai oftalmoloģijā, infiltrācijas anestēzijai, intraartikulārai anestēzijai, perineirālai anestēzijai un epidurālai anestēzijai.

Suņiem, kaķiem:

Anestēzijai oftalmoloģijā un stomatoloģijā, infiltrācijas anestēzijai un epidurālai anestēzijai.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos:

- ja injekcijas vietā ir iekaisuma radītas izmaiņas audos;
- ja ir inficēti audi;
- jaundzimušiem dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Šīs veterinārās zāles var uzrādīt pozitīvus dopinga analīžu rezultātus zirgiem.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Jāizvairās no nejaušas intravenozas injicēšanas. Lai nepieļautu intravaskulāru zāļu ievadi jāpārliedz par adatas pareizu novietojumu, veicot aspirāciju. Devas nedrīkst pārsniegt 0,5 ml/kg ķermeņa svara suņiem un 0,3 ml uz kg ķermeņa svara kaķiem. Lai noteiktu atbilstošu zāļu devu, pirms veterināro zāļu lietošanas jānosaka precīzs konkrētā dzīvnieka ķermeņa svars. Šīs veterinārās zāles kaķiem jālieto piesardzīgi, jo kaķi ir ļoti jutīgi pret lidokaīnu. Pārdozēšana un nejauša intravenoza injicēšana rada lielu risku centrālās nervu sistēmas un kardiālās darbības traucējumiem (vemšana, uzbudinājums, muskuļu trīce līdz kloniskiem krampjiem, elpošanas nomākums vai sirdsdarbības apstāšanās). Šī iemesla dēļ ir jāievēro precīza zāļu deva un injekcijas tehnika.

Šīs veterinārās zāles piesardzīgi jālieto dzīvniekiem, kuriem ir aknu slimības, sastrēguma sirds mazspēja, bradikardija, sirds aritmijas, hiperkalēmija, cukura diabēts, acidoze, neiroloģiski traucējumi, šoks, hipovolēmija, smags elpošanas nomākums vai izteikta hipoksija.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

- Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā iespējama iedarbība uz sirds un asinsvadu sistēmu un/vai CNS (centrālo nervu sistēmu). Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. NEVADIET TRANSPORTLĪDZEKLI.
- Lidokaīna metabolītam 2,6-ksilidīnam ir apstiprinātas mutagēniskas un genotoksiskas īpašības, un ir apstiprināts, ka tas ir kancerogēns žurkām.
- Šīs veterinārās zāles var kairināt ādu, acis un muts gļotādu. Jāizvairās no injekciju šķīduma tiešas saskares ar ādu, acīm vai muts gļotādu. Novilkt kontaminēto apģērbu, kas tiešā veidā saskaras ar ādu. Ja notikusi zāļu nejauša saskare ar acīm, ādu vai muts gļotādu, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja rodas simptomi, jāmeklē medicīniskā palīdzība.
- Pret lidokaīnu iespējamās pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret lidokaīnu vai citiem lokālās anestēzijas līdzekļiem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja rodas pastiprinātas jutības simptomi, jāmeklē medicīniskā palīdzība.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Var samazināties muskuļu kontrolēšanas spējas (neveiklība) vai mērens, īslaicīgs uzbudinājums. Iespējama kardiovaskulāra ietekme, piemēram, miokarda nomākums, bradikardija, sirds aritmija, zems asinsspiediens un perifēra vazodilatācija. Šīs nevēlamās blakusparādības parasti ir pārejošas. Pastiprinātas jutības reakcijas pret lokālās anestēzijas līdzekļiem, īpaši amīda tipa līdzekļiem, novērojamas reti. Nevar izslēgt krustenisku pastiprinātu jutību pret amīda tipa lokālās anestēzijas līdzekļiem.

Šīs veterinārās zāles, lietojot infiltrācijas veidā, var aizkavēt dzīšanas procesus.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-as));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā mērķa sugām. Lidokaīns šķērso placentāro barjeru un auglim vai jaundzimušajam var radīt ietekmi uz nervu sistēmu, sirds un elpošanas sistēmu. Šo iemeslu dēļ šīs veterinārās zāles grūsnības vai dzemdību manipulāciju laikā lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lidokaīnam iespējama mijiedarbība ar:

- antibiotikām - lietošana vienlaicīgi ar ceftiofūru var izraisīt brīvā lidokaīna koncentrācijas paaugstināšanos, sakarā ar ceftiofūra spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām;
- antiaritmiskiem līdzekļiem - amiodarons var paaugstināt lidokaīna koncentrāciju plazmā un tādējādi pastiprināt tā farmakoloģisko iedarbību. Šādu iedarbību var novērot lietojot šīs zāles kopā arī ar metoprololu vai propranololu;
- injicējamiem anestēzijas līdzekļiem un inhalācijas anestēziju: lietošana vienlaicīgi ar anestēzijas līdzekļiem pastiprina to ietekmi un to devas būtu jāpielāgo;
- miorelaksantiem: liela lidokaīna deva var pastiprināt suksinilholīna iedarbību un var paildzināt suksinilholīna izraisītu apnoju.

Asinsvadu sašaurinošo līdzekļu (piemēram, epinefrīna) vienlaicīga lietošana paildzina lokālās anestēzijas līdzekļa iedarbību. Morfinam līdzīgie pretsāpju līdzekļi var mazināt lidokaīna metabolismu, tādējādi pastiprinot tā farmakoloģisko iedarbību.

4.9. Devas un lietošanas veids

Subkutānai, intraartikulārai, (intra)okulārai, perineirālai un epidurālai lietošanai.

Kopējā deva (arī tad, ja zāles tiek ievadītas vairākās vietās vai atkārtoti) nedrīkst pārsniegt 10 mg lidokaīna uz kg ķermeņa svara (0,5 ml/kg) suņiem, 6 mg lidokaīna uz kg ķermeņa svara (0,3 ml/kg) kaķiem un 4 mg lidokaīna uz kg ķermeņa svara (0,2 ml/kg) zirgiem.

Visos gadījumos jālieto mazākā ieteicamā deva, lai sasniegtu nepieciešamo iedarbību.

Informāciju par šo veterināro zāļu iedarbības sākumu un ilgumu, lūdzu, skatīt 5.1. apakšpunktā.

Zirgiem

Lokālai anestēzijai oftalmoloģijā : 0,4 – 0,5 ml (8 – 10 mg lidokaīna) konjunktīvas maisā

Infiltrācijas anestēzijai: 2 – 10 ml (40 – 200 mg lidokaīna), injicējot vairākās vietās.

Intraartikulārai lietošanai: 3 – 50 ml (60 – 1000 mg lidokaīna), atkarībā no locītavas lieluma.

Perineirālai anestēzijai: 4 – 5 ml (80 – 100 mg lidokaīna).

Mugurkaula krustu apvidus vai muguras epidurālai anestēzijai: 10 ml (200 mg lidokaīna) 600 kg smagam zirgam.

Suņiem, kaķiem

Oftalmoloģijā:

Lokālai anestēzijai: 0,1 – 0,15 ml (2 – 3 mg lidokaīna) konjunktīvas maisā.

Retrobulbārai infiltrācijai: līdz 2 ml (40 mg lidokaīna).

Plakstu infiltrācijai: līdz 2 ml (40 mg lidokaīna).

Stomatoloģijā:

Zoba izraušanai: līdz 2 ml (40 mg lidokaīna) zemacs caurumā (*foramen infraorbitale*).

Infiltrācijas anestēzijai: vairākas 0,3 – 0,5 ml (6 - 10 mg lidokaīna) injekcijas.

Epidurālai lumbosakrālai anestēzijai: 1 – 5 ml (20 – 100 mg lidokaīna) atbilstoši dzīvnieka lielumam.

Kaķiem maksimālā deva ir 1 ml (20 mg lidokaīna) vienam dzīvniekam.

Gumijas aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 25 reizes.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā pirmās pazīmes būs miegainība, slikta dūša, vemšana, trīce, uzbudinājums, ataksija un trauksmes pazīmes. Lietojot lielākās devās, vai nejaušas intravenozas injekcijas gadījumā var parādīties nopietnākas lidokaīna intoksikācijas izraisītas reakcijas, ieskaitot sirdsdarbības un elpošanas sistēmu nomākumu un krampjus.

Lidokaīna intoksikācijas ārstēšana ir tikai simptomātiska, iekļaujot kardiorespiratoras reanimācijas pasākumus un pretkrampju līdzekļu lietošanu. Ja asinsspiediens būtiski pazeminās, jāveic tilpuma aizstāšana (šoka terapija) un jālieto asinsvadus sašaurinošas un asinsspiedienu paaugstinošas zāles. Kaķiem pirmā saindēšanās pazīme ir miokarda nomākums un retāk - ar centrālo nervu sistēmu saistītie simptomi.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Zirgiem

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Pienam: 3 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: lokālās anestēzijas līdzekļi, amīdi, lidokaīns.

ATĶ vet kods: QN01BB02.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Lidokaīns darbojas kā lokālās anestēzijas līdzeklis, izraisot atgriezenisku nerva blokādi. Tas iedarbojas uz visām nervu šķiedrām - neiroveģetatīvo, jušanas un motoro nervu šķiedrām. Iedarbības sākums un ilgums ir atkarīgs no izmantotās zāļu lietošanas metodes, nerva atrašanās vietas perifērās anestēzijas gadījumā un zāļu lietotās devas infiltrācijas anestēzijas gadījumā. Parasti zāļu iedarbība sākas ātrāk nekā 1 minūtes (kontaktanestēzijas gadījumā) vai 10 - 15 minūšu laikā, atsevišķu nervu gadījumā. Iedarbības ilgums var būt līdz 2 stundām.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Lidokaīns viegli uzsūcas caur gļotādām, un uzsūkšanās ātrums ir atkarīgs arī no injekcijas vietas apasiņošanas. Tā kā lidokaīns labi šķīst taukos, audos tas ļoti plaši izplatās. Tā metabolisms, kas notiek galvenokārt aknās, ir sarežģīts, un zāļu izdalīšanās no organisma (eliminācija) notiek galvenokārt caur nierēm metabolītu veidā. Samazināta aknu klīrensa dēļ (mikrosomu monooksigenāzes antagonistu, zema asinsspiediena vai samazinātas aknu apasiņošanas dēļ), var paaugstināties lidokaīna koncentrācija plazmā (līdz toksiskam līmenim). Lidokaīna dealkilāciju un hidroksilāciju nodrošina monooksigenāzes, bet hidrolīzi - karboksilesterāzes. Konstatēti šādi sadalīšanās produkti: monoetilglicerīnskābes, glicerīnskābes, 2,6-dihidroksi, 4-hidroksi-2,6-dimetilamīns, 3-hidroksi-lidokaīns un 3-hidroksi-monoetilglicerīnskābes. Pamatviela un metabolīti izdalās brīvā veidā, savienojumā ar sulfātiem vai glikuronizēti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Metilparahidroksibenzoāts (E218)

Propilparahidroksibenzoāts

Nātrija hlorīds

Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)

Koncentrēta sālsskābe (pH pielāgošanai)

Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 30 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Pēc pirmās atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīga II tipa (*Ph. Eur.*) stikla flakons ar brombutilgumijas aizbāzni vai ar brombutila aizbāzni ar fluorinēta polimēra pārklājumu, I tipa (*Ph. Eur.*), un noņemamu alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmēri:

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

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/18/0003

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 02/02/2018

10. TEKSTA PĒDĒJAS PARSKATĪŠANAS DATUMS

04/2023

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.