

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LIDOCAINE 2% (w/w) injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Lidocaini hydrochloridum 20,00 mg

Norepinephrini hydrogenotartras monohydricus 0,02 mg

Pomocné látky:

Disiričitan sodný 1,00 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok. Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy, mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

LIDOCAINE 2 % je lokálne anestetikum na povrchovú, infiltračnú, zvodovú a epidurálnu anestéziu u psov a mačiek. Anestézia v mieste ošetrovania nastupuje v priebehu 3 – 12 minút po aplikácii lieku a trvá 45 – 90 minút. Ak sa liek použije ako povrchové anestetikum, aplikuje sa niekoľko kvapiek na sliznicu larynxu pred zavádzaním tracheálnej intubácie, tým je uľahčená manipulácia pri výkone, a to už po 30 sekundách.

4.3 Kontraindikácie

Liek je kontraindikovaný u zvierat so zvýšenou citlivosťou na zložky lieku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Mačky sú zvlášť citlivé na kardio a neuro-toxické účinky lidokaínu. Vyvarovať sa intravenóznemu podaniu.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňuje sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Žiadne.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U mačiek po. i. v. podaní sa môžu objaviť kŕče, svalová triaška, depresia. Kŕč je možné odstrániť malými dávkami diazepamu alebo fenobarbitalu.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Štúdie na krysách a králikoch nepreukázali žiadne ohrozenie v priebehu gravidity ani laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Cimetidín a propranolol zosilňujú účinky lidokaínu. Prokaínamid môže spôsobiť oneskorené účinky na centrálny nervový systém. Vysoké dávky lidokaínu môžu predĺžiť apnoe vyvolané succinylcholínom. Lidokaín je farmaceuticky kompatibilný so všetkými najbežnejšie používanými infúznymi roztokmi.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

LIDOCAINE 2 % sa používa u psov a mačiek ako infiltračné anestetikum nervového kmeňa a ako povrchové anestetikum.

Dávkovanie lidokaínu je variabilné a závisí na type požadovanej anestézie, na oblasti, ktorá má byť znecitlivená, na vaskularizácii okolitého tkaniva a na individuálnej tolerancii ošetrovaného zvieratá.

Uvedené dávky lieku LIDOCAINE 2 % sú orientačné a je potrebné vziať do úvahy vyššie uvedené okolnosti:

Povrchová anestézia:	2 – 4 kvapky priamo na sliznicu
Infiltračná anestézia:	1 – 2 ml na každých 5 – 6 cm ² povrchu
Zvodová anestézia:	2 – 4 ml
Epidurálna anestézia:	1 – 5 ml
	0,2 ml/kg. ž.hm. vyvolá analgéziu do úrovne L 1
	0,25 ml/kg. ž.hm. vyvolá analgéziu do úrovne Th5.

Je vhodné použiť najnižšie dávky, ktoré postačia na vyvolanie účinnej anestézie.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Príznaky predávkovania sú nasledovné: Neuroexcitačné správanie (triaška, kŕče a následná depresia), dušnosť a kardiovaskulárne alterácie s hypotenziou a bradykardiou. Ak sa kŕče vyskytnú, môžu sa ošetriť malými dávkami diazepamu alebo fenobarbitalu.

4.11 Ochranná lehota

Liek nie určený pre potravinová zvieratá.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Amidy – lidokaín v kombinácii
ATCvet kód: QN01BB52

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

LIDOCAINE 2% je lokálne anestetikum. Účinná látka – lidokaín vyvoláva rýchlejšiu, účinnejšiu a rozsiahlejšiu anestéziu ako prokaín v rovnakej koncentrácii. Anestetická činnosť je v porovnaní s prokaínom približne dvojnásobná.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Rýchle sa vstrebáva z miesta injekčného vpichu. Je metabolizovaný v pečeni, a vo forme konjugátov vylúčený močom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Disiričitan sodný
Chlorid sodný
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené injekčné liekovky typu II s gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.
Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1x100 ml

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Taliansko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/009/02-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10.07.2002

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Len na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE a NA VNÚTORNOM OBALE

{DRUH/TYP}

papierová skladačka/štítok 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LIDOCAINE 2% (w/w) injekčný roztok
Lokálne anestetikum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Lidocaini hydrochloridum 20,00 mg
Norepinephrini hydrogenotartras monohydricus 0,02 mg

Pomocné látky:

Disiričitan sodný 1,00 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky.

6. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Liek sa používa u psov a mačiek ako infiltračné anestetikum nervového kmeňa a ako povrchové anestetikum. Dávkovanie je individuálne, v závislosti na type požadovanej anestézie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

8. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

9. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Vonkajší obal: Po 1. otvorení spotrebujte do: 28 dní.

Vnútorň obal: Po 1. otvorení spotrebujte do:

10. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chráňte pred svetlom.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

12. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

13. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

14. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Taliansko

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/009/02-S

16. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

EAN kód

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
LIDOCAINE 2% (w/w) injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Taliansko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LIDOCAINE 2% (w/w) injekčný roztok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Lidocaini hydrochloridum	20,00 mg
Norepinephrini hydrogenotartras monohydricus	0,02 mg

Pomocné látky:

Disiričitan sodný 1,00 mg

Číry, bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

LIDOCAINE 2 % je lokálne anestetikum na povrchovú, infiltračnú, zvodovú a epidurálnu anestéziu u psa a mačky.

Anestézia v mieste ošetrenia nastupuje v priebehu 3 – 12 minút po aplikácii lieku a trvá 45 – 90 minút. Ak sa liek použije ako povrchové anestetikum, aplikuje sa niekoľko kvapiek na sliznicu larynxu pred zavádzaním tracheálnej intubácie, tým je uľahčená manipulácia pri výkone, a to už po 30 sekundách.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Liek je kontraindikovaný u zvierat so zvýšenou citlivosťou na zložky lieku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U mačiek sa po i. v. podaní môžu objaviť kŕče, svalová triaška a depresia. Kľč je možné odstrániť malými dávkami diazepamu alebo fenobarbitalu.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Liek sa používa u psov a mačiek ako infiltračné anestetikum nervového kmeňa a ako povrchové anestetikum.

Dávkovanie lidokaínu je variabilné, závisí na type požadovanej anestézie, na oblasti, ktorá má byť znecitlivená, na vaskularizácii okolitého tkaniva a na individuálnej tolerancii ošetrovaného zvierat'a.

Uvedené dávky lieku LIDOCAINE 2 % sú orientačné a je potrebné vziať do úvahy vyššie uvedené okolnosti:

Povrchová anestézia:	2 – 4 kvapky priamo na sliznicu
Infiltračná anestézia:	1 – 2 ml na každých 5 – 6 cm ² povrchu
Zvodová anestézia:	2 – 4 ml
Epidurálna anestézia:	1 – 5 ml
	0,2 ml/kg. ž.hm. vyvolá analgéziu do úrovne L 1
	0,25 ml/kg.ž.hm. vyvolá analgéziu do úrovne Th5.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Je vhodné použiť najnižšie dávky, ktoré postačia k vyvolaniu účinnej anestézie.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinová zvieratá.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

Nepoužívať po uplynutí dátumu použiteľnosti uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Mačky sú zvlášť citlivé na kardio a neuro-toxické účinky lidokaínu.

Vyvarovať sa intravenóznemu podaniu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Interakcie:

Cimetidín a propranolol zosilňujú účinky lidokaínu. Prokaínamid môže spôsobiť oneskorené účinky na centrálny nervový systém. Vysoké dávky lidokaínu môžu predĺžiť apnoe vyvolané succinylcholínom. Lidokaín je farmaceuticky kompatibilný so všetkými najbežnejšie používanými infúznymi roztokmi.

Predávkovanie:

Neuroexcitačné správanie (triaška, kŕče a následná depresia), dušnosť a kardiovaskulárne alterácie s hypotenziou a bradykardiou. Ak sa kŕče vyskytnú, môžu sa ošetriť malými dávkami diazepamu alebo fenobarbitalu.

Štúdie na krysách a králikoch nepreukázali žiadne ohrozenie v priebehu gravidity ani laktácie.

Len pre zvieratá.

Len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1x100 ml.

Registračné číslo:

96/009/02-S

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.