

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LIDOCAINA 2%, 20 mg/ml + 0,02 mg/ml, soluzione iniettabile per cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

lidocaina cloridrato.....20 mg
noradrenalina bitartrato.....0,02 mg

Eccipiente:

sodio metabisolfito.....1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

LIDOCAINA 2% è un anestetico locale indicato per anestesi di superficie, di infiltrazione, tronculari ed epidurali nel cane e nel gatto.

L'anestesia della zona interessata subentra dopo 3-12 minuti dall'inoculazione di LIDOCAINA 2% e dura dai 45 ai 90 minuti.

Come anestetico di superficie, per le intubazioni endotracheali, è consigliabile somministrare poche gocce a livello laringeo, che permettono una più agevole manualità dopo soli 30 secondi.

4.3. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità accertata verso i componenti.

Non somministrare per via intravasale.

Non usare in animali trattati con tranquillanti fenotiazinici.

Ipovolemia, blocco cardiaco completo.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata dal medico veterinario.

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.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Come per altri anestetici locali, la lidocaina deve essere usata con cautela in animali affetti da epilessia, disturbi della conduzione cardiaca, insufficienza cardiaca congestizia, bradicardia, shock ipovolemico, alterazioni della funzionalità respiratoria e della funzionalità renale. La lidocaina è metabolizzata dal fegato pertanto deve essere utilizzata con cautela in

animali 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.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

L'esposizione sistemica ad eccessive quantità di lidocaina 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.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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

Reazioni indesiderate si possono avere in seguito ad alti livelli plasmatici dovuti a rapido assorbimento, errata somministrazione intravasale o sovradosaggio e riguardano il sistema cardiovascolare ed il sistema nervoso centrale, con tremori, convulsioni seguite da eccitazione/depressione, insufficienza e arresto respiratorio, morte per fibrillazione ventricolare o arresto cardiaco.

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.

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

LIDOCAINA 2% deve essere usata solo in caso di effettiva necessità e solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'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 lidocaina può prolungare l'apnea indotta dalla succinilcolina.

4.9. Posologia e via di somministrazione

LIDOCAINA 2% va utilizzata nel cane e nel gatto come anestetico locale per via topica, sottocutanea o epidurale alla seguente posologia:

anestesi di superficie: 3-4 gocce sulla mucosa o cute da anestetizzare (pari a circa 3-4 mg di lidocaina + 3-4 µg di noradrenalina),

anestesi di infiltrazione: 1-2 ml per 5-6 cm² (pari a 20-40 mg di lidocaina e 20-40 µg di noradrenalina)

anestesi tronculari: 2-4 ml per sito (pari a 40-80 mg di lidocaina e 40-80 µg di noradrenalina)

anestesia epidurale: 1 ml ogni 4,5 kg p.v. (pari a 4,4 mg/kg di p.v. di lidocaina e 4,4 µg/kg p.v. di noradrenalina) per produrre analgesia fino a L₂ e 1 ml ogni 3,5 kg p.v. (pari a 5,7 mg/kg di p.v. di lidocaina e 5,7 µg/kg p.v. di noradrenalina) per produrre analgesia fino a T₅.

La dose varia in funzione della specie, del tipo di anestesia, della regione oggetto dell'anestesia e dell'ampiezza della superficie da trattare. E' consigliabile non superare la dose massima di 10 mg di lidocaina/kg p.v. nel cane e di 6 mg di lidocaina/kg p.v. nel gatto.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Non superare le dosi indicate.

Reazioni indesiderate si possono avere in seguito ad alti livelli plasmatici dovuti a rapido assorbimento, errata somministrazione intravasale o sovradosaggio e riguardano il sistema cardiovascolare ed il sistema nervoso centrale, con tremori, convulsioni seguite da eccitazione/depressione, insufficienza respiratoria, morte per fibrillazione ventricolare o arresto cardiaco. Istituire al riguardo procedure in emergenza di rianimazione e somministrare medicinali idonei necessari alla gestione della reazione avversa. Gli obiettivi del trattamento sono di mantenere l'ossigenazione, fermare le convulsioni e sostenere la circolazione, pertanto è necessario somministrare ossigeno e, se necessario, con ventilazione assistita. La circolazione dovrebbe essere mantenuta con 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 tiopentale, tenendo presente che i farmaci anticonvulsivanti possono deprimere la respirazione e la circolazione. Convulsioni prolungate possono compromettere la ventilazione e l'ossigenazione del paziente: se fosse necessario, prendere in considerazione l'intubazione endotracheale. Se si verifica l'arresto cardiaco mettere in atto le procedure standard di rianimazione cardiopolmonare. L'ossigenazione continua, la ventilazione ed il supporto circolatorio così come il trattamento dell'acidosi sono di vitale importanza.

4.11. Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: anestetici locali – lidocaina, combinazioni.

Codice ATCvet: QN01BB52

5.1. Proprietà farmacodinamiche

LIDOCAINA 2% è un anestetico locale che determina un'anestesia più rapida, efficace ed estesa della procaina, rispetto alla quale presenta una potenza ed un'area di attività circa doppie. La lidocaina esercita un'azione stabilizzante sulle membrane delle cellule nervose, bloccando la trasmissione dell'impulso. La noradrenalina somministrata localmente esercita un'azione vasocostrittrice. La vasocostrizione locale rallenta la velocità di assorbimento della lidocaina dal sito d'azione prolungandone così l'effetto analgesico.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

LIDOCAINA 2% viene assorbita lentamente dal sito di iniezione (anestesia di infiltrazione, tronculare ed epidurale). E' metabolizzata soprattutto a livello epatico ed eliminata per via urinaria. 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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

sodio cloruro
sodio metabisolfito
acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo la prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.
Proteggere dalla luce.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi da 100 ml in vetro tipo II con tappo in elastomero e ghiera in alluminio.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l.
Via Emilia, 285 40064 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml - A.I.C. n. 100452010

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 29.11.1995
Data del rinnovo: 29.11.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2015

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

LIDOCAINA 2%,
20 mg/ml + 0,02 mg/ml
soluzione iniettabile per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'A.I.C.: AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. – Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

Produttore e responsabile del rilascio lotti:
FATRO S.p.A. – Via Emilia, 285 – Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LIDOCAINA 2%, 20 mg/ml + 0,02 mg/ml, soluzione iniettabile per cani e gatti.
lidocaina cloridrato + noradrenalina bitartrato

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principi attivi: lidocaina cloridrato 20 mg - noradrenalina bitartrato 0,02 mg - **Eccipiente:** sodio metabisolfito

4. INDICAZIONI

LIDOCAINA 2% è un anestetico locale indicato per anestesi di superficie, di infiltrazione, tronculari ed epidurali nel cane e nel gatto.

L'anestesia della zona interessata subentra dopo 3-12 minuti dall'inoculazione di LIDOCAINA 2% e dura dai 45 ai 90 minuti.

Come anestetico di superficie, per le intubazioni endotracheali, è consigliabile somministrare poche gocce a livello laringeo, che permettono una più agevole manualità dopo soli 30 secondi.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità accertata verso i componenti.

Non somministrare per via intravasale.

Non usare in animali trattati con tranquillanti fenotiazinici.

Ipovolemia, blocco cardiaco completo.

6. REAZIONI AVVERSE

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

Reazioni indesiderate si possono avere in seguito ad alti livelli plasmatici dovuti a rapido assorbimento, errata somministrazione intravasale o sovradosaggio e riguardano il sistema cardiovascolare ed il sistema nervoso centrale, con tremori, convulsioni seguite da eccitazione/depressione, insufficienza e arresto respiratorio, morte per fibrillazione ventricolare o arresto cardiaco.

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.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

LIDOCAINA 2% va utilizzata nel cane e nel gatto come anestetico locale per via topica, sottocutanea o epidurale alla seguente posologia:

anestesi di superficie: 3-4 gocce sulla mucosa o cute da anestetizzare (pari a circa 3-4 mg di lidocaina + 3-4 µg di noradrenalina)

anestesi di infiltrazione: 1-2 ml per 5-6 cm² (pari a 20-40 mg di lidocaina e 20-40 µg di noradrenalina)

anestesi tronculari: 2-4 ml per sito (pari a 40-80 mg di lidocaina e 40-80 µg di noradrenalina)

anestesia epidurale: 1 ml ogni 4,5 kg p.v. (pari a 4,4 mg/kg di p.v. di lidocaina e 4,4 µg/kg p.v. di noradrenalina) per produrre analgesia fino a L₂ e 1 ml ogni 3,5 kg p.v. (pari a 5,7 mg/kg di p.v. di lidocaina e 5,7 µg/kg p.v. di noradrenalina) per produrre analgesia fino a T₅.

La dose varia in funzione della specie, del tipo di anestesia, della regione oggetto dell'anestesia e dell'ampiezza della superficie da trattare. E' consigliabile non superare la dose massima di 10 mg di lidocaina/kg p.v. nel cane e di 6 mg di lidocaina/kg p.v. nel gatto.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Proteggere dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata dal medico veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Come per altri anestetici locali, la lidocaina deve essere usata con cautela in animali affetti da epilessia, disturbi della conduzione cardiaca, insufficienza cardiaca congestizia, bradicardia, shock ipovolemico, alterazioni della funzionalità respiratoria e della funzionalità renale. La lidocaina è metabolizzata dal fegato pertanto deve essere utilizzata con cautela in animali 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.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

L'esposizione sistemica ad eccessive quantità di lidocaina 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.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

LIDOCAINA 2% deve essere usata solo in caso di effettiva necessità e solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'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 lidocaina può prolungare l'apnea indotta dalla succinilcolina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Non superare le dosi indicate.

Reazioni indesiderate si possono avere in seguito ad alti livelli plasmatici dovuti a rapido assorbimento, errata somministrazione intravasale o sovradosaggio e riguardano il sistema cardiovascolare ed il sistema nervoso centrale, con tremori, convulsioni seguite da eccitazione/depressione, insufficienza respiratoria, morte per fibrillazione ventricolare o arresto cardiaco. Istituire al riguardo procedure in emergenza di rianimazione e somministrare medicinali idonei necessari alla gestione della reazione avversa. Gli obiettivi del trattamento sono di mantenere l'ossigenazione, fermare le convulsioni e sostenere la circolazione, pertanto è necessario somministrare ossigeno e, se necessario, con ventilazione assistita. La circolazione dovrebbe essere mantenuta con 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 tiopentale, tenendo presente che i farmaci anticonvulsivanti possono deprimere la respirazione e la circolazione. Convulsioni prolungate possono compromettere la ventilazione e l'ossigenazione del paziente: se fosse necessario, prendere in considerazione l'intubazione endotracheale. Se si verifica l'arresto cardiaco mettere in atto le procedure standard di rianimazione cardiopolmonare. L'ossigenazione continua, la ventilazione ed il supporto circolatorio così come il trattamento dell'acidosi sono di vitale importanza.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Novembre 2015.

15. ALTRE INFORMAZIONI

LIDOCAINA 2% è un anestetico locale che determina un'anestesia più rapida, efficace ed estesa della procaina, rispetto alla quale presenta una potenza ed un'area di attività circa doppie. La lidocaina esercita un'azione stabilizzante sulle membrane delle cellule nervose, bloccando la trasmissione dell'impulso. La noradrenalina somministrata localmente esercita un'azione vasocostrittrice. La vasocostrizione locale rallenta la velocità di assorbimento della lidocaina dal sito d'azione prolungandone così l'effetto analgesico.

LIDOCAINA 2% viene assorbita lentamente dal sito di iniezione (anestesia di infiltrazione, tronculare ed epidurale). E' metabolizzata soprattutto a livello epatico ed eliminata per via urinaria.

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.

Confezione:

Flacone da 100 ml

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio Flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LIDOCAINA 2%, 20 mg/ml + 0,02 mg/ml, soluzione iniettabile per cani e gatti.
lidocaina cloridrato + noradrenalina bitartrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principi attivi: lidocaina cloridrato 20 mg - noradrenalina bitartrato 0,02 mg - **Eccipiente:** sodio metabisolfito.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 100 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONI

LIDOCAINA 2% va utilizzata nel cane e nel gatto come anestetico locale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata dal medico veterinario.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.
Proteggere dalla luce.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

SOLO PER USO VETERINARIO

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

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. – Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano dell’Emilia (BO), Italia

Produttore e responsabile del rilascio lotti :
FATRO S.p.A. – Via Emilia, 285 – Ozzano dell’Emilia (BO), Italia

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 100452010

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna Flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LIDOCAINA 2%, 20 mg/ml + 0,02 mg/ml, soluzione iniettabile per cani e gatti.
lidocaina cloridrato + noradrenalina bitartrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principi attivi: lidocaina cloridrato 20 mg - noradrenalina bitartrato 0,02 mg - **Eccipiente:** sodio metabisolfito.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 100 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONI

LIDOCAINA 2% va utilizzata nel cane e nel gatto come anestetico locale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata dal medico veterinario.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Proteggere dalla luce.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

SOLO PER USO VETERINARIO

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

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. – Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano dell’Emilia (BO), Italia

Produttore e responsabile del rilascio lotti:
FATRO S.p.A. – Via Emilia, 285 – Ozzano dell’Emilia (BO), Italia

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 100452010

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.