

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lidor 20 mg/ml injekční roztok pro koně, psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Lidocainum 20 mg
(odpovídá 24,65 mg lidocaini hydrochloridum monohydricum)

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218) 1,3 mg
Propylparaben 0,2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, psi a kočky

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Koně:

Oftalmická kontaktní anestézie, infiltrační anestézie, intraartikulární anestézie, perineurální anestézie a epidurální anestézie.

Psi, kočky:

Anestézie v oftalmologii a zubním lékařství, infiltrační anestézie a epidurální anestézie.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat při:

- zánětlivé změně tkáně v místě aplikace
- infikování tkáně
- u nově narozených zvířat

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Tento přípravek může způsobit pozitivní výsledky antidopingového testu u koní.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Je třeba zabránit neúmyslnému intravenóznímu podání přípravku. Je zapotřebí aspirací ověřit správné umístění jehly, aby se vyloučila intravaskulární aplikace. Nepřekračujte dávku 0,5 ml na kg živé hmotnosti u psů a 0,3 ml na kg živé hmotnosti u koček. Pro zjištění vhodné dávky je nutné stanovit individuální hmotnost zvířete před podáním veterinárního léčivého přípravku. U koček používat s opatrností, protože jsou na lidokain velmi citlivé. Předávkování a náhodné intravenózní podání přináší riziko účinků na CNS a kardiálních účinků (zvracení, podrážděnost, svalový třes až klonické záchvaty, respirační deprese nebo srdeční zástava). Proto se musí použít přesné dávkování a injekční technika.

Veterinární léčivý přípravek je nutné používat opatrně u zvířat trpících onemocněním jater, kongestivním srdečním selháním, bradykardií, srdeční arytmií, hyperkalémií, diabetes mellitus, acidózou, neurologickými poruchami, šokem, hypovolémií, závažnou respirační depresí nebo výraznou hypoxií.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může vést k ovlivnění kardiovaskulární soustavy a nebo CNS. Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO.

U 2,6-xylidinu, metabolitu lidokainu, jsou potvrzeny mutagenní a genotoxické vlastnosti a je také potvrzen jako karcinogen u potkanů.

Přípravek může vyvolat podráždění kůže, očí a ústní sliznice. Zabraňte přímému kontaktu injekčního roztoku s kůží, očima a ústní sliznicí. Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě náhodného kontaktu přípravku s očima, kůží či ústní sliznicí je vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Mohou se objevit hypersenzitivní reakce na lidokain. Lidé se známou přecitlivělostí na lidokain nebo jiná lokální anestetika by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě výskytu příznaků přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Může se vyskytnout motorická neohrabanost nebo středně silná, přechodná podrážděnost. Lze také pozorovat kardiovaskulární účinky, například myokardiální deprese, bradykardie, srdeční arytmie, nízký krevní tlak a periferní vazodilatace. Tyto nežádoucí účinky jsou obvykle přechodné.

Hypersenzitivní reakce na lokální anestetika, zejména anestetika amidového typu, jsou vzácné.

Zkříženou hypersenzitivitu mezi lokálními anestetiky amidového typu nelze vyloučit.

Podání produktu infiltrací může způsobit prodloužení v uzdravení.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(y) se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- méně časté (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace u cílových druhů. Lidokain proniká placentární bariérou a může vyvolat nervové a kardiorespirační účinky na plody nebo novorozená mláďata. Proto používejte během březosti nebo porodních výkonů pouze podle vyhodnocení terapeutického poměru rizika a přínosu provedeného odpovědným veterinářem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Lidokain se může navzájem ovlivňovat s následujícími přípravky:

- antibiotika: společné podávání ceftiofuru může způsobit zvýšení koncentrace volného lidokainu díky interakci s vazbou na plazmový protein.
- antiarytmika: amiodaron může způsobit zvýšení koncentrací lidokainu v plazmě, a tím i posílit farmakologické účinky. Tento účinek lze také pozorovat, když je podáván s metoprololem nebo propanololem.
- injekčně podávaná anestetika a anestetické plyny: současné podávání anestetik posiluje jejich účinek a může být nezbytná úprava jejich dávek.
- svalová relaxancia: významná dávka lidokainu může posílit působení sukcynylcholinu a může prodloužit apnoe indukovanou sukcynylcholinem.

Souběžné podávání vazokonstrikčních přípravků (např. epinefrinu) prodlužuje lokální anestetický účinek. Morfinu podobná analgetika mohou snižovat metabolismus lidokainu, a tím zvyšovat intenzitu jeho farmakologických účinků.

4.9 Podávané množství a způsob podání

K subkutánnímu, intraartikulárnímu, (nitro)očnímu, perineurálnímu a epidurálnímu podání.

Celková podaná dávka (včetně případů více způsobů podání nebo opakovaného podání) by neměla překročit 10 mg lidokainu na kg živé hmotnosti (0,5 ml/kg) u psů, 6 mg lidokainu na kg živé hmotnosti (0,3 ml/kg) u koček a 4 mg lidokainu na kg živé hmotnosti (0,2 ml/kg) u koní.

Ve všech případech by se dávka měla udržovat na požadovaném minimu k dosažení požadovaného účinku.

Nástup a doba trvání účinku viz bod 5.1.

Koně

Oftalmická kontaktní anestézie: 0,4–0,5 ml (8–10 mg lidokainu) do spojivkového vaku

Infiltrační anestézie: 2–10 ml (40–200 mg lidokainu) v několika aplikacích

Intraartikulární podání: 3–50 ml (60–1000 mg lidokainu) v závislosti na velikosti kloubu

Perineurální anestézie: 4–5 ml (80–100 mg lidokainu)

Sakrální nebo posteriorní epidurální anestézie: 10 ml (200 mg lidokainu) pro koně o hmotnosti 600 kg

Psi, kočky

Oftalmologie:

Kontaktní anestézie: 0,1–0,15 ml (2–3 mg lidokainu) do spojivkového vaku

Retrobulbární infiltrace: až do 2 ml (40 mg lidokainu)

Palpebrální infiltrace: až do 2 ml (40 mg lidokainu)

Zubní lékařství.

Při extrakci zubu: až do 2 ml (40 mg lidokainu) do infraorbitálního otvoru

Infiltrační anestézie: vícenásobné injekce 0,3–0,5 ml (6–10 mg lidokainu)

Epidurální lumbosakrální anestézie: 1–5 ml (20–100 mg lidokainu) v závislosti na velikosti zvířete.

U koček je maximální dávka 1 ml (20 mg lidokainu) na zvíře.

Zátku lze propíchnout max. 25krát.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování budou prvními účinky ospalost, nauzea, zvracení, třesavka, podrážděnost, ataxie a úzkost. Při vyšších dávkách nebo v případě náhodné intravenózní injekce se mohou projevit určité závažnější účinky intoxikace lidokainem včetně kardiorepirační deprese a záchvatů.

Léčba intoxikace lidokainem je čistě symptomatická a zahrnuje použití kardiorepirační resuscitace a antikonvulsiv. V případě závažného poklesu krevního tlaku je nutné podat substituci objemu (šoková

terapie) a vazopresory. U koček je první známkou intoxikace myokardiální deprese a vzácněji příznaky související s centrálním nervovým systémem.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Koně:

Maso: 3 dny

Mléko: 3 dny

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: anestetika lokální, amidy, lidokain.

ATCvet kód: QN01BB02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Lidokain má lokální anestetický účinek vyvolaný indukci reverzibilní nervové blokády. Je aktivní na všech nervových vláknech počínaje vlákny neurovegetativních nervů, dále na smyslových a nakonec také na vláknech motorických nervů. Nástup účinku a doba trvání účinku se liší podle použité techniky, umístění nervu, který má být desensitizován v případě perineurální anestézie, a na dávce podané v případě infiltrační anestézie. Celkový nástup účinku se pohybuje od méně než 1 minuty (kontaktní anestézie), u některých nervů až po 10–15 minutách a doba účinku může trvat až 2 hodiny.

5.2 Farmakokinetické údaje

Lidokain se snadno absorbuje sliznicemi a rychlost absorpce také závisí na vaskularizaci v místě vpichu. Difuze lidokainu v těchto tkáních je velmi rozsáhlá díky jeho rozpustnosti v lipidech. Jeho metabolismus, který se primárně odehrává v játrech je složitý a k eliminaci dochází hlavně renální cestou ve formě jeho metabolitů. Snížená jaterní clearance lidokainu (kvůli antagonistům mikrosomální monoxygenázy, nízkému krevnímu tlaku nebo snížené hepatické perfúzi) může způsobit zvýšené (toxické) plazmatické koncentrace. Lidokain je dealkylován a hydroxylován monoxygenázami a hydrolyzován karboxylesterázami. Jako produkty rozkladu byly identifikovány monoethylglycinoxylidid, glycinoxylidid, 2,6-xylidin, 4-hydroxy-2,6-dimethylanilin, 3-hydroxy-lidokain a 3-hydroxy-monoethylglycinoxylidid. Mateřská sloučenina a metabolity se vylučují volné, sulfátované nebo glukuronidované.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methylparaben (E 218)

Propylparaben

Chlorid sodný

Hydroxid sodný (pro úpravu pH)

Koncentrovaná kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)

Voda na injekce

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Čirá skleněná injekční lahvička typu II (Ph. Eur.) s bromobutylovou gumovou zátkou nebo bromobutylovou zátkou potaženou fluorovaným polymerem typu I (Ph. Eur.) a s vytahovací nebo odtrhovací hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/011/18-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

16. 3. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2023

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.