

*[Version 8.1, 01/2017]*

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Lidor 20 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, cani e gatti

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni ml contiene:

### **Principio attivo:**

Lidocaina 20 mg  
(equivalenti a 24,65 mg di lidocaina cloridrato monoidrato)

### **Eccipienti:**

Metil paraidrossibenzoato (E218) 1,3 mg  
Propil paraidrossibenzoato 0,2 mg

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

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile  
Soluzione limpida da incolore a giallo chiaro

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cavalli, cani e gatti

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Cavalli:

Anestesia oftalmica per contatto, anestesia per infiltrazione, anestesia intrarticolare, anestesia perineurale e anestesia epidurale.

Cani, gatti:

Anestesia in oftalmologia e odontoiatria, anestesia per infiltrazione e anestesia epidurale.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in:

- alterazioni tissutali infiammatorie nella sede di somministrazione
- tessuti infetti
- animali neonati

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Questo prodotto può dare risultati positivi all'esame antidoping nei cavalli.

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

## 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'iniezione endovenosa accidentale deve essere evitata. Per escludere la somministrazione intravascolare, controllare tramite aspirazione la corretta posizione dell'ago. Non superare dosi di 0,5 ml per kg di peso corporeo nei cani e 0,3 ml per kg di peso corporeo nei gatti. Per stabilire la dose corretta occorre determinare il peso dell'animale prima di somministrare il medicinale veterinario. Usare con cautela nei gatti, perché sono molto sensibili alla lidocaina. Il sovradosaggio e le iniezioni endovenose accidentali comportano un rischio elevato di effetti centrali e cardiaci (vomito, eccitazione, tremore muscolare fino a crisi cloniche, depressione respiratoria o arresto cardiaco). Occorre quindi somministrare la dose esatta con la tecnica di iniezione corretta.

Il medicinale veterinario deve essere usato con cautela in animali che soffrono di malattie epatiche, insufficienza cardiaca congestizia, bradicardia, aritmia cardiaca, iperkaliemia, diabete mellito, acidosi, malattie neurologiche, shock, ipovolemia, depressione respiratoria severa o ipossia marcata.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

- L'auto-iniezione accidentale può determinare effetti cardiovascolari e/o a carico del SNC. Prestare attenzione a evitare un'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. **NON GUIDARE.**
- Il metabolita della lidocaina, 2,6-xilidina, ha confermato di possedere proprietà mutageniche e genotossiche ed è un carcinogeno confermato nel ratto.
- Questo prodotto può irritare la pelle, gli occhi e la mucosa orale. Evitare il contatto diretto della soluzione iniettabile con la pelle, gli occhi o la mucosa orale. Togliere gli indumenti contaminati a diretto contatto con la pelle. In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, la pelle o la mucosa orale, sciacquare con abbondante acqua fresca. In presenza di sintomi, rivolgersi a un medico.
- Possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità alla lidocaina. Le persone con nota ipersensibilità alla lidocaina o ad altri anestetici locali devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In presenza di sintomi di ipersensibilità, rivolgersi a un medico.

## 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possono manifestarsi incoordinazione motoria o eccitazione transitoria moderata. Inoltre, si possono osservare effetti cardiovascolari come depressione miocardica, bradicardia, aritmia cardiaca, bassa pressione sanguigna e vasodilatazione periferica. Queste reazioni avverse sono in genere transitorie. Le reazioni di ipersensibilità agli anestetici locali, in particolare a quelli di tipo amidico, sono rare. Un'ipersensibilità crociata tra anestetici locali di tipo amidico non può essere esclusa. L'uso del prodotto per infiltrazione può ritardare la guarigione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazione isolate).

## 4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento nelle specie di destinazione non è stata stabilita. La lidocaina attraversa la barriera placentare e può determinare effetti nervosi e cardiorespiratori nel feto o nel neonato. Pertanto, durante la gravidanza o nelle procedure ostetriche, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

La lidocaina può interagire con:

- antibiotici: la co-somministrazione di ceftiofur può determinare un aumento della concentrazione di lidocaina libera a causa dell'interazione con il legame con le proteine plasmatiche.
- medicinali antiaritmici: l'amiodarone può determinare un aumento delle concentrazioni plasmatiche di lidocaina e quindi potenziarne gli effetti farmacologici. Questo effetto può essere osservato anche in caso di somministrazione con metoprololo o propranololo.
- anestetici iniettati e gas anestetici: la co-somministrazione di anestetici ne potenzia gli effetti e può essere necessario modificarne le dosi.
- miorilassanti: una dose significativa di lidocaina può potenziare l'azione della succinilcolina e prolungare l'apnea indotta dalla succinilcolina.

La somministrazione simultanea di medicinali vasocostrittori (ad es. epinefrina) prolunga l'effetto anestetico locale. Gli analgesici del tipo della morfina possono ridurre il metabolismo della lidocaina e quindi potenziarne gli effetti farmacologici.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per uso sottocutaneo, intrarticolare, (intra)oculare, perineurale ed epidurale.

La dose totale somministrata (compresi i casi con sedi di somministrazione multiple o somministrazione ripetuta) non deve superare 10 mg di lidocaina per kg di peso corporeo (0,5 ml/kg) nei cani, 6 mg di lidocaina per kg di peso corporeo (0,3 ml/kg) nei gatti e 4 mg di lidocaina per kg di peso corporeo (0,2 ml/kg) nei cavalli.

In ogni caso va usata la dose più bassa che consente di ottenere l'effetto desiderato.

Per l'inizio e la durata dell'effetto, vedere paragrafo 5.1.

##### **Cavalli**

Anestesia oftalmica per contatto: 0,4 – 0,5 ml (8 – 10 mg di lidocaina) nel fornice congiuntivale

Anestesia per infiltrazione: 2 – 10 ml (40 – 200 mg di lidocaina) in diverse somministrazioni

Uso intrarticolare: 3 – 50 ml (60 – 1000 mg di lidocaina) in base alle dimensioni dell'articolazione

Anestesia perineurale: 4 – 5 ml (80 – 100 mg di lidocaina)

Anestesia epidurale sacrale o posteriore: 10 ml (200 mg di lidocaina) per un cavallo di 600 kg

##### **Cani, gatti**

Oftalmologia:

Anestesia per contatto: 0,1 – 0,15 ml (2 – 3 mg di lidocaina) nel fornice congiuntivale

Infiltrazione retrobulbare: fino a 2 ml (40 mg di lidocaina)

Infiltrazione palpebrale: fino a 2 ml (40 mg di lidocaina)

Odontoiatria:

Per l'estrazione dentale: fino a 2 ml (40 mg di lidocaina) nel forame infraorbitale

Anestesia per infiltrazione: iniezioni multiple di 0,3 – 0,5 ml (6 – 10 mg di lidocaina)

Anestesia epidurale lombosacrale: 1 – 5 ml (20 – 100 mg di lidocaina) in base alla taglia dell'animale.

Nei gatti, la dose massima è di 1 ml (20 mg di lidocaina) per animale.

Il tappo in gomma può essere perforato al massimo 25 volte.

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

In caso di sovradosaggio, i primi effetti sono sonnolenza, nausea, vomito, tremore, eccitazione, atassia e ansia. A dosi più elevate o in caso di iniezione endovenosa accidentale possono verificarsi effetti più gravi dell'intossicazione da lidocaina, comprendenti depressione cardiorespiratoria e convulsioni.

Il trattamento dell'intossicazione da lidocaina è puramente sintomatico e comprende la rianimazione cardiorespiratoria e l'uso di anticonvulsivi. In caso di riduzione severa della pressione sanguigna sono indicati il ripristino del volume (terapia dello shock) e la somministrazione di medicinali vasopressori. Nei gatti, i primi segni di intossicazione sono depressione miocardica e, più raramente, sintomi a carico del sistema nervoso centrale.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

##### Cavalli

Carne e visceri: 3 giorni

Latte: 3 giorni

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: anestetici locali, amidi, lidocaina. Codice ATCvet: QN01BB02

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La lidocaina possiede un'attività anestetica locale mediata dall'induzione di un blocco nervoso reversibile. La sua azione si esplica su tutte le fibre nervose e inizia dalle fibre nervose neurovegetative, si estende alle fibre sensoriali e infine anche alle fibre motorie. L'inizio e la durata dell'effetto variano a seconda della tecnica utilizzata, della sede del nervo da desensibilizzare in caso di anestesia perineurale e della dose somministrata in caso di anestesia per infiltrazione. In generale, l'inizio dell'effetto varia da meno di 1 minuto (anestesia per contatto) a 10 - 15 minuti per alcuni nervi e la durata dell'effetto può raggiungere le 2 ore.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

La lidocaina è assorbita facilmente dalle mucose e la velocità di assorbimento dipende anche dalla vascularizzazione della sede di iniezione. La diffusione della lidocaina nei tessuti è molto ampia, a causa della sua liposolubilità. Il suo metabolismo, che ha luogo principalmente nel fegato, è complesso e l'eliminazione avviene soprattutto per via renale sotto forma dei metaboliti. Una riduzione della clearance epatica della lidocaina (dovuta ad antagonisti della monossigenasi microsomiale, bassa pressione sanguigna o ridotta perfusione epatica) può determinare un aumento (tossico) delle concentrazioni plasmatiche. La lidocaina viene dealchilata e idrossilata dalle monossigenasi e idrolizzata dalle carbossilesterasi. Monoetilglicerinxilidide, glicinxilidide, 2,6-xilidina, 4-idrossi-2,6-dimetilanilina, 3-idrossi-lidocaina e 3-idrossi-monoetilglicinxilidide sono stati identificati come prodotti di degradazione. La sostanza parentale e i metaboliti sono escreti in forma libera o sotto forma di solfato o glucuronidato.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Metil paraidrossibenzoato (E218)

Propil paraidrossibenzoato

Cloruro di sodio

Idrossido di sodio (per regolare il pH)

Acido cloridrico concentrato (per regolare il pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Dopo la prima apertura non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcino in vetro trasparente di tipo II (Ph. Eur.) con tappo in gomma bromobutilica o tappo bromobutilico con rivestimento in polimero fluorurato, tipo I (Ph. Eur.), e capsula di chiusura estraibile o a strappo in alluminio

Confezioni:

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

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 50 ml A.I.C. n. 105118018

Flacone da 100 ml A.I.C. n. 105118020

Flacone da 250 ml A.I.C. n. 105118032

Scatola con 5 flaconi da 50ml A.I.C. n. 105118044

Scatola con 5 flaconi da 100ml A.I.C. n. 105118057

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 08/05/2019

## **10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

02/2023

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.  
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Lidor 20 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, cani e gatti

Lidocaina

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Lidocaina (sotto forma di cloridrato monoidrato) 20 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

50 ml

100 ml

250 ml

5 x 50 ml

5 x 100 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cavallo, cane, gatto

**6. INDICAZIONE(I)**

-

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per iniezione locale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

POSOLOGIA PRESCRITTA

**8. TEMPO(I) DI ATTESA****Tempo di attesa**

Cavalli

Carne e visceri: 3 giorni

Latte: 3 giorni

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo prima apertura, usare entro 28 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Dopo la prima apertura non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

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

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

**Titolare dell' AIC**

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

**Fabbricante responsabile dei lotti di fabbricazione**

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 50 ml A.I.C. n. 105118018

Flacone da 100 ml A.I.C. n. 105118020

Flacone da 250 ml A.I.C. n. 105118032

Scatola con 5 flaconi da 50ml A.I.C. n. 105118044

Scatola con 5 flaconi da 100ml A.I.C. n. 105118057

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Flaconcino da 100 ml, 250 ml, in vetro trasparente di tipo II con tappo in gomma bromobutilica e capsule di chiusura in alluminio

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Lidor 20 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, cani e gatti

Lidocaina

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Lidocaina (sotto forma di cloridrato monoidrato) 20 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

100 ml

250 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cavallo, cane, gatto

**6. INDICAZIONE(I)**

-

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per iniezione locale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA****Tempo di attesa**

Cavalli

Carne e visceri: 3 giorni

Latte: 3 giorni

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo prima apertura, usare entro ...

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Dopo la prima apertura non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

-

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

Solo per uso veterinario.

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

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

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Austria

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 100 ml A.I.C. n. 105118020

Flacone da 250 ml A.I.C. n. 105118032

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot{numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino da 50 ml in vetro trasparente di tipo II con tappo in gomma bromobutilica e capsule di chiusura in alluminio

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Lidor 20 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, cani e gatti

Lidocaina

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Lidocaina (sotto forma di cloridrato monoidrato) 20 mg/ml

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

50 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Cavallo, cane, gatto  
Per iniezione locale.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

**Tempo di attesa**  
Cavalli: 3 giorni

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}  
Dopo prima apertura, usare entro ...

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Lidor 20 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, 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'autorizzazione all'immissione in commercio:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Lidor 20 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, cani e gatti

Lidocaina

### 3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

#### **Principio attivo:**

Lidocaina 20 mg  
(equivalenti a 24,65 mg di lidocaina cloridrato monoidrato)

#### **Eccipienti:**

Metil paraidrossibenzoato (E218) 1,3 mg  
Propil paraidrossibenzoato 0,2 mg

Soluzione limpida da incolore a giallo chiaro

### 4. INDICAZIONI

Cavalli:

Anestesia oftalmica per contatto, anestesia per infiltrazione, anestesia intrarticolare, anestesia perineurale e anestesia epidurale.

Cani, gatti:

Anestesia in oftalmologia e odontoiatria, anestesia per infiltrazione e anestesia epidurale.

### 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in:

- alterazioni tissutali infiammatorie nella sede di somministrazione
- tessuti infetti
- animali neonati

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Possono manifestarsi incoordinazione motoria o eccitazione transitoria moderata. Inoltre, si possono osservare effetti cardiovascolari come depressione miocardica, bradicardia, aritmia cardiaca, bassa pressione sanguigna e vasodilatazione periferica. Queste reazioni avverse sono in genere transitorie. Le reazioni di ipersensibilità agli anestetici locali, in particolare a quelli di tipo amidico, sono rare. Un'ipersensibilità crociata tra anestetici locali di tipo amidico non può essere esclusa. L'uso del prodotto per infiltrazione può ritardare la guarigione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazione isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cavalli, cani e gatti

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso sottocutaneo, intrarticolare, (intra)oculare, perineurale ed epidurale.

La dose totale somministrata (compresi i casi con sedi di somministrazione multiple o somministrazione ripetuta) non deve superare 10 mg di lidocaina per kg di peso corporeo (0,5 ml/kg) nei cani, 6 mg di lidocaina per kg di peso corporeo (0,3 ml/kg) nei gatti e 4 mg di lidocaina per kg di peso corporeo (0,2 ml/kg) nei cavalli.

In ogni caso va usata la dose più bassa che consente di ottenere l'effetto desiderato.

Per l'inizio e la durata dell'effetto, vedere paragrafo "Altre informazioni".

### **Cavalli**

Anestesia oftalmica per contatto: 0,4 – 0,5 ml (8 – 10 mg di lidocaina) nel fornice congiuntivale

Anestesia per infiltrazione: 2 – 10 ml (40 – 200 mg di lidocaina) in diverse somministrazioni

Uso intrarticolare: 3 – 50 ml (60 – 1000 mg di lidocaina) in base alle dimensioni dell'articolazione

Anestesia perineurale: 4 – 5 ml (80 – 100 mg di lidocaina)

Anestesia epidurale sacrale o posteriore: 10 ml (200 mg di lidocaina) per un cavallo di 600 kg

### **Cani, gatti**

Oftalmologia:

Anestesia per contatto: 0,1 – 0,15 ml (2 – 3 mg di lidocaina) nel fornice congiuntivale

Infiltrazione retrobulbare: fino a 2 ml (40 mg di lidocaina)

Infiltrazione palpebrale: fino a 2 ml (40 mg di lidocaina)

Odontoiatria:

Per l'estrazione dentale: fino a 2 ml (40 mg di lidocaina) nel forame infraorbitale

Anestesia per infiltrazione: iniezioni multiple di 0,3 – 0,5 ml (6 – 10 mg di lidocaina)  
Anestesia epidurale lombosacrale: 1 – 5 ml (20 – 100 mg di lidocaina) in base alla taglia dell'animale.  
Nei gatti, la dose massima è di 1 ml (20 mg di lidocaina) per animale.

Il tappo in gomma può essere perforato al massimo 25 volte.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

L'iniezione endovenosa accidentale deve essere evitata. Per escludere la somministrazione intravascolare, controllare tramite aspirazione la corretta posizione dell'ago.

## 10. TEMPO(I) DI ATTESA

### Tempo di attesa

#### Cavalli

Carne e visceri: 3 giorni  
Latte: 3 giorni

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "SCAD".

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni

Dopo la prima apertura non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

## 12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Questo prodotto può dare risultati positivi all'esame antidoping nei cavalli.

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare dosi di 0,5 ml per kg di peso corporeo nei cani e 0,3 ml per kg di peso corporeo nei gatti. Per stabilire la dose corretta occorre determinare il peso dell'animale prima di somministrare il medicinale veterinario. Usare con cautela nei gatti, perché sono molto sensibili alla lidocaina. Il sovradosaggio e le iniezioni endovenose accidentali comportano un rischio elevato di effetti centrali e cardiaci (vomito, eccitazione, tremore muscolare fino a crisi cloniche, depressione respiratoria o arresto cardiaco). Occorre quindi somministrare la dose esatta con la tecnica di iniezione corretta.

Il medicinale veterinario deve essere usato con cautela in animali che soffrono di malattie epatiche, insufficienza cardiaca congestizia, bradicardia, aritmia cardiaca, iperkaliemia, diabete mellito, acidosi, malattie neurologiche, shock, ipovolemia, depressione respiratoria severa o ipossia marcata.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

- L'auto-iniezione accidentale può determinare effetti cardiovascolari e/o a carico del SNC. Prestare attenzione a evitare un'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. **NON GUIDARE.**
- Il metabolita della lidocaina, 2,6-xilidina, ha confermato di possedere proprietà mutageniche e genotossiche ed è un carcinogeno confermato nel ratto.

- Questo prodotto può irritare la pelle, gli occhi e la mucosa orale. Evitare il contatto diretto della soluzione iniettabile con la pelle, gli occhi o la mucosa orale. Togliere gli indumenti contaminati a diretto contatto con la pelle. In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, la pelle o la mucosa orale, sciacquare con abbondante acqua fresca. In presenza di sintomi, rivolgersi a un medico.
- Possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità alla lidocaina. Le persone con nota ipersensibilità alla lidocaina o ad altri anestetici locali devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In presenza di sintomi di ipersensibilità, rivolgersi a un medico.

#### Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento nelle specie di destinazione non è stata stabilita. La lidocaina attraversa la barriera placentare e può determinare effetti nervosi e cardiorespiratori nel feto o nel neonato. Pertanto, durante la gravidanza o nelle procedure ostetriche, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

#### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La lidocaina può interagire con:

- antibiotici: la co-somministrazione di ceftiofur può determinare un aumento della concentrazione di lidocaina libera a causa dell'interazione con il legame con le proteine plasmatiche.
- medicinali antiaritmici: l'amiodarone può determinare un aumento delle concentrazioni plasmatiche di lidocaina e quindi potenziarne gli effetti farmacologici. Questo effetto può essere osservato anche in caso di somministrazione con metoprololo o propranololo.
- anestetici iniettati e gas anestetici: la co-somministrazione di anestetici ne potenzia gli effetti e può essere necessario modificarne le dosi.
- miorilassanti: una dose significativa di lidocaina può potenziare l'azione della succinilcolina e prolungare l'apnea indotta dalla succinilcolina.

La somministrazione simultanea di medicinali vasocostrittori (ad es. epinefrina) prolunga l'effetto anestetico locale. Gli analgesici del tipo della morfina possono ridurre il metabolismo della lidocaina e quindi potenziarne gli effetti farmacologici.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In caso di sovradosaggio, i primi effetti sono sonnolenza, nausea, vomito, tremore, eccitazione, atassia e ansia. A dosi più elevate o in caso di iniezione endovenosa accidentale possono verificarsi effetti più gravi dell'intossicazione da lidocaina, comprendenti depressione cardiorespiratoria e convulsioni.

Il trattamento dell'intossicazione da lidocaina è puramente sintomatico e comprende la rianimazione cardiorespiratoria e l'uso di anticonvulsivi. In caso di riduzione severa della pressione sanguigna sono indicati il ripristino del volume (terapia dello shock) e la somministrazione di medicinali vasopressori. Nei gatti, i primi segni di intossicazione sono depressione miocardica e, più raramente, sintomi a carico del sistema nervoso centrale.

#### Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

02/2023

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

L'inizio e la durata dell'effetto variano a seconda della tecnica utilizzata, della sede del nervo da desensibilizzare in caso di anestesia perineurale e della dose somministrata in caso di anestesia per infiltrazione. In generale, l'inizio dell'effetto varia da meno di 1 minuto (anestesia per contatto) a 10 - 15 minuti per alcuni nervi e la durata dell'effetto può raggiungere le 2 ore.

La diffusione della lidocaina nei tessuti è molto ampia, a causa della sua liposolubilità. Il suo metabolismo, che ha luogo principalmente nel fegato, è complesso e l'eliminazione avviene soprattutto per via renale sotto forma dei metaboliti. Una riduzione della clearance epatica della lidocaina (dovuta ad antagonisti della monossigenasi microsomiale, bassa pressione sanguigna o ridotta perfusione epatica) può determinare un aumento (tossico) delle concentrazioni plasmatiche.

### **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

#### Confezioni

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

Flacone da 50 ml A.I.C. n. 105118018

Flacone da 100 ml A.I.C. n. 105118020

Flacone da 250 ml A.I.C. n. 105118032

Scatola con 5 flaconi da 50ml A.I.C. n. 105118044

Scatola con 5 flaconi da 100ml A.I.C. n. 105118057

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.