

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

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

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

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Methylparaben (E 218)	1,3 mg
Propylparaben	0,2 mg
Chlorid sodný	
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)	
Koncentrovaná kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)	
Voda pro injekci	

Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně, psi a kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Koně:

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

Psi, kočky:

Anestezie v oftalmologii a zubním lékařství, infiltrační anestezie a epidurální anestezie.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech:

- zánětlivé změny tkáně v místě podání
- infikování tkáně
- čerstvě narozených zvířat

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

3.4 Zvláštní upozornění

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit pozitivní výsledky antidopingového testu u koní.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Je třeba zabránit neúmyslnému intravenóznímu podání. Je zapotřebí ověřit správné umístění jehly aspirací, aby se vyloučila intravaskulární aplikace. Nepřekračujte dávku 0,5 ml/kg živé hmotnosti u psů a 0,3 ml/kg živé hmotnosti u koček. Pro zjištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit individuální živou hmotnost zvířete před podáním veterinárního léčivého přípravku. U koček používat s opatrností, protože jsou na lidokain velmi citlivé. Předávkování a náhodné intravenózní podání přináší vysoké 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 s onemocněním jater, kongestivním srdečním selháním, bradykardií, srdeční arytmií, hyperkalémií, diabetes mellitus, acidózou, neurologickými poruchami, šokem, hypovolémií, závažnou respirační depresí nebo výraznou hypoxií.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může vést k ovlivnění kardiovaskulární soustavy a/nebo CNS. Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným 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.

Tento veterinární léčivý 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 veterinárního léčivého 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Koně, psi, kočky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Hypersenzitivní reakce ¹
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	Podrážděnost ² Neohrabanost Poruchy kardiovaskulárního systému (např. myokardiální deprese ³ , bradykardie ³ , srdeční arytmie ³ , nízký krevní tlak ³ , periferní cévní porucha ^{3,4}) Prodleva v uzdravení ⁵

¹ Zkříženou hypersenzitivitu mezi lokálními anestetiky amidového typu nelze vyloučit.

² Středně silná, přechodná.

³ Obvykle přechodné.

⁴ Vazodilatace.

⁵ Při podání infiltrací.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace u cílových druhů.

Březost:

Lidokain proniká placentární bariérou a může vyvolat nervové a kardiopulmonální účinky na plody nebo novorozená mláďata. Proto použít během březosti nebo porodních výkonů pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými 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 jeho 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní (s.c.), intraartikulární, (nitro)oční, perineurální a epidurální podání.

Celková podaná dávka (včetně případů více míst podání nebo opakovaného podání) by neměla překročit 10 mg lidokainu/kg živé hmotnosti (0,5 ml/kg) u psů, 6 mg lidokainu/kg živé hmotnosti (0,3 ml/kg) u koček a 4 mg lidokainu/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 4.2.

Koně

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

Infiltrační anestezie: 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 anestezie: 4–5 ml (80–100 mg lidokainu)

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

Psi, kočky

Oftalmologie:

Kontaktní anestezie: 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 anestezie: vícenásobné injekční podání 0,3–0,5 ml (6–10 mg lidokainu)

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

U koček je maximální dávka 1 ml (20 mg lidokainu) *pro toto*.

Pryžovou zátku lze propíchnout max. 25krát.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování budou prvními účinky ospalost, nauzea, zvracení, třes, excitace, ataxie a úzkost. Při vyšších dávkách nebo v případě náhodného intravenózního podání 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.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Koně

Maso: 3 dny

Mléko: 3 dny

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN01BB02

4.2 Farmakodynamika

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

4.3 Farmakokinetika

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 monooxygenázy, nízkému krevnímu tlaku nebo snížené hepatické perfúzi) může způsobit zvýšené (toxické) plazmatické koncentrace. Lidokain je dealkylován a hydroxylován monooxygenázami a hydrolyzován karboxylesterázami. Jako produkty rozkladu byly identifikovány monoethylglycerinoxylidid, glycinxylidid, 2,6-xylidin, 4-hydroxy-2,6-dimethylanilin, 3-hydroxy-lidokain a 3-hydroxy-monoethylglycinxylidid. Mateřská sloučenina a metabolity se vylučují volné, sulfátované nebo glukoronidované.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Čirá skleněná injekční lahvička typu II (Ph. Eur.) s brombutylovou pryžovou zátkou nebo brombutylovou zátkou potaženou fluorovaným polymerem typu I (Ph. Eur.) a s vytahovacím nebo odtrhovacím hliníkovým víčkem.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VetViva Richter GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/011/18-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16. března 2018

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

12/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).