

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Lidocaini hydrochloridum: 20 mg  
(odpovídá lidocainum: 16,23 mg)

### 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)                                 | 1,8 mg  |
| Propylparaben   | 0,2 mg  |
| Dinatrium-edetát                                      |   |
| Chlorid sodný   |   |
| Propylenglykol  |   |
| Hydroxid sodný (pro úpravu pH)                        |   |
| Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)               |   |
| Voda pro injekci                                      |   |

Čirý, bezbarvý roztok

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Koně, psi a kočky.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Lokální/nervový blok (regionální infiltrační anestezie) včetně svodné anestezie.  
Povrchová anestezie sliznic.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.  
Nepoužívat v případech zánětlivě změněné tkáně v místě podání.  
Nepoužívat v případech infikování tkáně.  
Nepoužívat u novorozenech zvířat.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepodávat intravenózně.

U zvířat se srdeční nedostatečností, srdeční arytmií, hyperkalémií, dysfunkcí jater, diabetes mellitus, acidózou a neurologickým onemocněním používejte s maximální opatrností.

Je proto třeba zajistit přesné dávkování a vhodnou techniku injekčního podání.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na lidokain-hydrochlorid nebo na kteroukoliv pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Koně, psi a kočky:

|   |   |
|---|---|
| Velmi vzácné<br>(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat,<br>včetně ojedinělých hlášení): | Tachykardie<br>Bradykardie<br>Poruchy vedení srdečního vzruchu<br>Hypotenze<br>Alergické reakce |
|---|---|

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

#### Březost a laktace:

Lidokain může prostupovat placentární bariérou a je vylučován mlékem u laktujících zvířat. U březích nebo laktujících zvířat použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

### 3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Lokální anestetický účinek je prodloužen, pokud jsou současně podány vazokonstriktory (např. epinefrin). Analgetika morfinového typu mohou snížit metabolismus lidokainu.

Lidokain může interagovat s:

- antibiotiky: současné podání ceftiofuru může způsobit zvýšení koncentrace volného lidokainu v důsledku interakce s vazbou na plazmatickou bílkovinu,

- antiarytmiky: amiodaron může způsobit zvýšení koncentrací lidokainu v plazmě, a tím posílit jeho farmakologické účinky. Tento účinek lze pozorovat také při podávání s metoprololem nebo propranololem,
- injekčně podanými anestetiky a anestetickými plyny: současné podávání anestetik zvyšuje jejich účinek a může být nutné upravit jejich dávkování,
- svalovými relaxanty: významná dávka lidokainu může zvýšit účinek sukcinylcholinu a může prodloužit apnoe indukovanou sukcinylcholinem.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní, intramuskulární nebo perineurální podání nebo podání na sliznici. Aby se zabránilo intravaskulárnímu podání, mělo by být správné umístění jehly ověřeno aspirací.

Potřebné množství, které se má podávat, se liší podle indikace (zamýšlený účel, způsob podání, místo podání a celkový stav pacienta).

Následující doporučení pro dávkování mohou sloužit jako obecné pokyny (je třeba upravit u zvířat s živou hmotností nižší než 5 kg, aby nedošlo k překročení doporučené maximální dávky).

Lokální/nervový blok, anestezie u koní:

1–10 ml

Povrchová anestezie sliznic:

Nakapejte tenkou vrstvu topicky na místo, kde je požadována anestezie.

Celková dávka nesmí přesáhnout 2–4 mg lidokain-hydrochloridu/kg živé hmotnosti (ekvivalentní 1 ml veterinárního léčivého přípravku/5 až 10 kg ž. hm.).

Nepropichujte zátku více než 50krát v případě 100ml lahvičky a 100krát v případě 250ml lahvičky.

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

Předávkování a intravaskulární podání jsou spojeny s vysokým rizikem účinku na centrální nervový systém a srdce. Akutní předávkování lidokainem je charakterizováno úzkostí, neklidem, podrážděním, ataxií, třesem, zvracením, svalovými kontrakcemi, křečemi, hypotenzí, bradykardií, bezvědomím, respirační paralýzou nebo srdeční zástavou.

V případě předávkování by měla být podle potřeby zahájena symptomatická léčba.

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

Neuplatňuje se.

### 3.12 Ochranné lhůty

Koně:

Maso: 5 dní

Mléko: 5 dní

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QN01BB02**

### **4.2 Farmakodynamika**

Lidokain reverzibilně inhibuje tvorbu a vedení akčního potenciálu v centrálním a periferním nervovém systému tím, že inhibuje přechodné zvýšení propustnosti membrán nervových buněk pro sodík. Sensorická nervová vlákna jsou postižena dříve než motorická nervová vlákna. Lokální anestetický účinek je indukován po 2–5 minutách a udržován po dobu 60 až 90 minut.

### **4.3 Farmakokinetika**

Lidokain je charakterizován rychlou absorpcí, distribucí, metabolismem a vylučováním. Je absorbován ze sliznic a prostupuje placentární bariérou a bariérou krev–mléko. U psa byl stanoven distribuční objem 1,67 l/kg živé hmotnosti a plazmatický poločas 30 minut. Lidokain je převážně metabolizován v játrech. Pokles jaterní clearance lidokainu v důsledku inhibice mikrozomální monoxygenázy (zvláště v případě hypotenze nebo snížené perfuze jater) může vést ke zvýšení (toxických) plazmatických koncentrací. Lidokain je oxidačně dealkylovaný a hydroxylován monoxygenázami a hydrolyzován karboxylesterázami. Byly identifikovány následující degradační produkty: monoethylglycerinxylylidid, glycinxylylidid, 2,6-xylylidin, 4-hydroxy-2,6-dimethylanilin, 3-hydroxy-lidokain a 3-hydroxymonoethylglycinxylylidid. Mateřská sloučenina a její metabolity se vylučují buď ve formě nezměněné, sulfatované nebo glukuronované.

## **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: 3 roky.  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchování**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Číré skleněné injekční lahvičky (typ II), brombutylové pryžové zátky, hliníkové pertly.

Krabička s 1 nebo 12 injekčními lahvičkami obsahujícími 100 ml  
Krabička s 1 nebo 12 injekčními lahvičkami obsahujícími 250 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 nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který 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**

bela-pharm GmbH & Co. KG

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/050/18-C

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 30. 8. 2018

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

03/2026

## **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>).