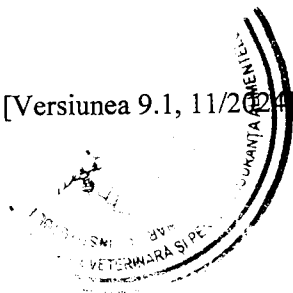


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LidoBel 20 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, câini și pisici



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanța activă:

Clorhidrat de lidocaină 20 mg
(echivalent cu lidocaină 16,23 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E 218)	1,8 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,2 mg
Edetat disodic	
Clorură de sodiu	
Propilen glicol	
Hidroxid de sodiu (pentru reglarea pH-ului)	
Acid clorhidric (pentru reglarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție transparentă, fără culoare.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, câini și pisici.

3.2 Indicații pentru utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru anestezie locală / blocuri nervoase (infiltrarea regională), inclusiv anestezia loco-regională.
Anestezia superficială a membranelor mucoase.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează în cazurile de afecțiuni inflamatorii ale țesuturilor la locul de administrare.
Nu se utilizează în țesuturile infectate.
Nu se utilizează la animalele nou-născute.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se administrează prin injecție intravenoasă.

Se utilizează cu multă grijă la animalele cu insuficiență cardiacă, aritmie cardiacă, hiperpotasemie, disfuncție hepatică, diabet zaharat, acidoză și afecțiuni neurologice.

Astfel, trebuie asigurată o doză precisă și o tehnică de injectare adecvată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la clorhidratul de lidocaină sau oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai, câini și pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tahicardie Bradicardie Tulburări de conducere cardiacă Hipotensiune Reacții alergice
--	--

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau a ouatului

Gestație și lactație:

Lidocaina poate traversa bariera placentară și este excretată în laptele animalelor aflate în perioada de lactație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil la animalele în perioada de gestație sau lactație.

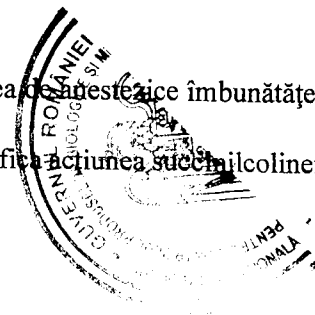
3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Efectul anestezicului local este prelungit dacă se aplică vasoconstrictori (de exemplu, epinefrină) concomitent. Analgezicele de tip morfină pot scădea metabolismul lidocainei.

Lidocaina poate interacționa cu:

- antibioticele: co-administrarea de cefotiofur poate cauza o creștere a concentrației de lidocaină liberă din cauza unei interacțiuni cu legarea de proteinele plasmatic.
- agenții antiaritmici: amiodarona poate cauza creșteri ale concentrațiilor de lidocaină plasmatică și, prin urmare, intensifică efectele farmacologice ale acesteia. Acest efect poate fi observat și în momentul administrării de metoprolol sau propranolol.

- anestezicele injectabile și anestezicele inhalatorii: co-administrarea de anestezice îmbunătățește efectul acestora și este posibil ca dozarea să fie ajustată.
- relaxante musculare: o doză semnificativă de lidocaină poate amplifica acțiunea succinilcolinei și poate prelungi apneea indusă de succinilcolină.



3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrarea subcutanată, intramusculară sau perineurală sau pentru administrare pe mucoasă. Pentru a evita administrarea intravasculară, verificați amplasarea corectă a acului prin aspirare.

Cantitățile necesare de administrat variază în funcție de recomandare (scopul destinat, calea de administrare, locul de aplicare și starea generală a pacientului).

Următoarele recomandări de dozare pot servi drept îndrumare generală (ajustarea este necesară pentru animalele cu o greutate corporală sub 5 kg pentru a nu depăși doza maximă recomandată).

Anestezie locală / regională la cai:

1 – 10 ml

Anestezia superficială a membranelor mucoase:

Picurați un strat subțire fix pe locul în care este nevoie de anestezie.

Doza totală nu va depăși 2-4 mg clorhidrat de lidocaină per kg greutate corporală (echivalentul a 1 ml produs per 5-10 kg greutate corporală).

Numărul maxim de perforări ale dopului de cauciuc este de 50 de ori în cazul flaconului de 100 ml și de 100 de ori în cazul flaconului de 250 ml.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozarea și injecțiile intravasculare sunt asociate unui risc ridicat de efecte asupra sistemului nervos central și asupra inimii. Supradozarea acută cu lidocaină se caracterizează prin anxietate, neliniște, agitație, ataxie, tremur, vomă, contracții musculare, convulsii, hipotensiune, bradicardie, inconștiență, paralizie respiratorie sau stop cardiac.

În cazul unei supradozări, trebuie instituit tratamentul simptomatic, după caz.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Cai:

Carne și organe: 5 zile

Lapte: 5 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QN01BB02.

4.2 Farmacodinamie

Lidocaina inhibă în mod reversibil formarea și conducerea potențialului de acțiune în sistemele nervoase central și periferic, inhibând creșterea tranzitorie a permeabilității sodiului din membranele celulelor nervoase. Fibrele nervilor senzoriali sunt afectate mai repede decât fibrele nervilor motorii. Efectul anesteziei locale este indus după 2-5 minute și se menține timp de aproximativ 60-90 minute.

4.3 Farmacocinetică

Lidocaina se caracterizează printr-o absorbție, o distribuire, un metabolism și o eliminare rapide. Aceasta se absoarbe din membranele mucoase și traversează bariera placentară, dar și cea prin care trece din sânge în lapte. Pentru câini s-a determinat un volum de distribuire de 1,67 l/kg din greutatea corporală și un timp de înjumătățire plasmatică de 30 minute. Lidocaina este metabolizată mai ales în ficat. O scădere a clearance-ului hepatic al lidocainei din cauza inhibiției mono-oxigenazei microzomale (mai ales în caz de hipotensiune sau perfuzie hepatică scăzută) poate conduce la concentrații plasmatice (toxice) sporite. Lidocaina este dezalchilată oxidativ și hidroxilată de mono-oxigenaze și hidrolizată de carboxesterolaze. S-au identificat următoarele produse de degradare: monoetilglicerinxilidid, glicinilidid, 2,6-xilidină, 4-hidroxi-2,6-dimetilanilină, 3-hidroxi-lidocaină și 3-hidroxi-monoetilglicinilidid. Compusul de origine și metaboliții acestuia sunt excretați sub formă neschimbată, sulfată sau glucorinată.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă transparentă de tip II, închise cu dopuri de cauciuc bromobutil și capace din aluminiu.

Cutie de carton cu 1 sau 12 flacoane de 100 ml
Cutie de carton cu 1 sau 12 flacoane de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

bela-pharm GmbH & Co. KG

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230114

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

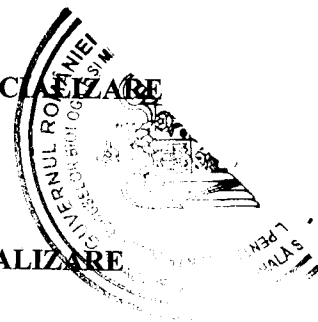
Data primei autorizări: 04.07.2018

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA I
- FOLIO DE UZ LA
SI PENTRU SIGURATA ALIMENT-

ANEXA III ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii de carton cu 1 sau 12 flacoane

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LidoBel 20 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Clorhidrat de lidocaină: 20 mg

(echivalent cu lidocaină: 16,23 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

12 x 100 ml

12 x 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, câini și pisici.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare subcutanată, intramusculară sau perineurală sau pentru administrare pe mucoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Cal:

Carne și organe: 5 zile

Lapte: 5 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

După deschidere se va utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

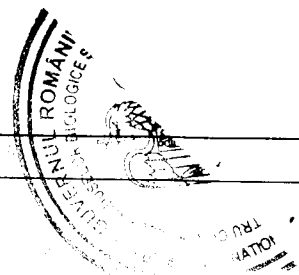
bela-pharm GmbH & Co. KG

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230114

15. NUMĂRUL SERIEI DE

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de 100 și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LidoBel 20 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Clorhidrat de lidocaină: 20 mg

(echivalent cu lidocaină: 16,23 mg)

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, câini și pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată, intramusculară sau perineurală sau pentru administrare pe mucoasă.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Cai:

Carne și organe: 5 zile

Lapte: 5 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

După deschidere, se va utiliza până la...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

bela-pharm GmbH & Co. KG

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEXA nr. 5



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Lidobel 20 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, câini și pisici

2. Compoziție

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanța activă:

Clorhidrat de lidocaină	20 mg
(echivalent cu lidocaină	16,23 mg)

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E 218):	1,8 mg
Parahidroxibenzoat de propil:	0,2 mg

Soluție transparentă, fără culoare.

3. Specii țintă

Cai, câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Pentru anestezie locală / blocuri nervoase (infiltrarea regională), inclusiv anestezia loco-regională.
Anestezia superficială a membranelor mucoase.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează în cazurile de afecțiuni inflamatorii ale țesuturilor la locul de administrare.
Nu se utilizează în țesuturile infectate.
Nu se utilizează la animalele nou-născute.

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se administrează prin injecție intravenoasă.

Se utilizează cu multă grijă la animalele cu insuficiență cardiacă, aritmie cardiacă, hiperpotasemie, disfuncție hepatică, diabet zaharat, acidoză și afecțiuni neurologice.

Astfel, trebuie asigurată o doză precisă și o tehnică de injectare adecvată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la clorhidratul de lidocaină sau oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Lidocaina poate traversa bariera placentară și este excretată în laptele animalelor aflate în perioada de lactație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil la animalele în perioada de gestație sau lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Efectul anestezicului local este prelungit dacă se aplică vasoconstrictori (de exemplu, epinefrină) concomitent. Analgezicele de tip morfină pot scădea metabolismul lidocainei.

Lidocaina poate interacționa cu:

- antibioticele: co-administrarea de cefotiofur poate cauza o creștere a concentrației de lidocaină liberă din cauza unei interacțiuni cu legarea de proteinele plasmatică.
- agenții antiaritmici: amiodarona poate cauza creșteri ale concentrațiilor de lidocaină plasmatică și, prin urmare, intensifică efectele farmacologice ale acesteia. Acest efect poate fi observat și în momentul administrării de metoprolol sau propranolol.
- anestezicele injectabile sau anestezicele inhalatorii: co-administrarea de anestezice îmbunătățește efectul acestora și este posibil ca dozarea să fie ajustată.
- relaxantele musculare: o doză semnificativă de lidocaină poate amplifica acțiunea succinilcolinei și poate prelungi apneea indusă de succinilcolină.

Supradozare:

Supradozarea și injecțiile intravasculare sunt asociate unui risc ridicat de efecte asupra sistemului nervos central și asupra inimii.

Supradozarea acută cu lidocaină se caracterizează prin anxietate, neliniște, agitație, ataxie, tremur, vomă, contracții musculare, convulsii, hipotensiune, bradicardie, inconștiență, paralizie respiratorie sau stop cardiac.

În cazul unei supradozări, trebuie instituit tratamentul simptomatic, după caz.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Cai, câini și pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tahicardie (bătăi rapide ale inimii) Bradicardie (bătăi lente ale inimii) Tulburări de conducere cardiacă Hipotensiune (tensiune arterială scăzută) Reacții alergice
--	--

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare subcutanată, intramusculară sau perineurală sau pentru administrare pe mucoasă. Pentru a evita administrarea intravasculară, verificați amplasarea corectă a acului prin aspirare.

Cantitățile necesare de administrat variază în funcție de recomandare (scopul destinat, calea de administrare, locul de aplicare și starea generală a pacientului).

Următoarele recomandări de dozare pot servi drept îndrumare generală (ajustarea este necesară pentru animalele cu o greutate corporală sub 5 kg pentru a nu depăși doza maximă recomandată).

Anestezie locală / regională la cai:

1 – 10 ml

Anestezia superficială a membranelor mucoase:

Picurați un strat subțire fix pe locul în care este nevoie de anestezie.

Doza totală nu va depăși 2-4 mg clorhidrat de lidocaină per kg greutate corporală (echivalentul a 1 ml produs per 5-10 kg greutate corporală).

Numărul maxim de perforări ale dopului de cauciuc este de 50 de ori în cazul flaconului de 100 ml și de 100 de ori în cazul flaconului de 250 ml.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu se aplică.

10. Perioade de așteptare

Cai:

Carne și organe: 5 zile

Lapte: 5 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

230114

Dimensiuni de ambalaje:

100 ml

250 ml

12 x 100 ml

12 x 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

BIOTUR EXIM SRL

Str. Turnu Magurele , km 5

Alexandria

Teleorman, România

Tel.: +40 247 316 054

e-mail: office@biotur.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.