

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Intubeaze 20 mg/ml spray laringofaríngeo, solução para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloridrato de lidocaína monoidratado 20 mg
(equivalente a lidocaína 16.2 mg)

Cada impulso (0,14 ml) contém 2,8 mg de cloridrato de lidocaína monoidratado, o que corresponde a 2,27 mg de lidocaína.

Excipientes:

Clorocresol 1 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Spray laringofaríngeo, solução.

Líquido claro e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Felinos (Gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Anestesia local da mucosa laríngea do gato para facilitar a intubação endotraqueal, evitando assim a estimulação do reflexo laríngeo.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais hipovolémicos ou que apresentem bloqueio cardíaco. Não administrar em caso de conhecida hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

O espasmo laríngeo também pode ser estimulado através da remoção do tubo endotraqueal. Isto deve ser levado a cabo enquanto o paciente se encontrar anestesiado.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Administrar com precaução em casos de insuficiência hepática e/ou cardíaca.
É aconselhável esterilizar o bocal a frio entre utilizações para evitar a propagação de infeção.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

- A lidocaína e o clorocresol podem provocar reações de hipersensibilidade (alérgicas). As pessoas com conhecida hipersensibilidade a estas substâncias devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- A exposição accidental a este medicamento veterinário pode causar efeitos locais, tais como dormência, e efeitos sistêmicos, tais como tonturas ou sonolência. Deve ser evitada a exposição accidental, em particular, a exposição oral, ocular e inalação.
- Use luvas durante o manuseamento do medicamento veterinário e lavar quaisquer zonas expostas após a utilização. Caso ocorra uma exposição ocular accidental, enxaguar os olhos com água.
- Em casos de reações graves ou prolongadas, procure aconselhamento médico e mostre o rótulo.
- A lidocaína pode formar metabolitos genotóxicos e mutagénicos em humanos. De acordo com estudos toxicológicos de longo prazo em ratos, estes metabolitos também podem induzir efeitos carcinogénicos em caso de doses elevadas.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Não existem dados disponíveis.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Estudos laboratórios realizados em ratos apresentaram indícios de efeitos fototóxicos em doses elevadas.

Não foram realizados estudos de segurança com o medicamento veterinário em fêmeas gestantes. Administrar apenas de acordo com a avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas..

4.9 Posologia e via de administração

Para uso laringofaríngeo.

Aplicar uma ou duas pulverizações na parte de trás da garganta.

Antes da utilização, bombear a bomba até verificar a libertação de líquido. É recomendada a aplicação mínima de 4 pulverizações para a libertação de líquido antes da primeira utilização e de, pelo menos, 2 pulverizações para a nova libertação de líquido em caso de não utilização durante 7 dias ou mais.

Cada pulverização (0,14 ml) contém aproximadamente 2,8 mg de cloridrato de lidocaína monoidratado, o que corresponde a 2,27 mg de lidocaína.

Aguardar entre 30 a 90 segundos antes de tentar proceder à intubação para que a laringe esteja descontractada.

Há que ter atenção que ao remover o atuador da bomba de pulverização, tal deverá ser efetuado na vertical e não de forma angular para garantir que o pino não é danificado.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Manter uma via respiratória patente e suporte a ventilação com oxigénio.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Preparações para garganta, anestesia local, lidocaína.
Código ATCvet: QR02AD02.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A lidocaína atua evitando a geração e a condução de impulsos nervosos. Evita o aumento de permeabilidade de membranas excitáveis a iões de sódio. As fibras nervosas pequenas e não mielinizadas são mais suscetíveis do que as fibras de grande dimensão, e a sensação de dor é a primeira modalidade a perder-se. O medicamento veterinário tem uma duração de ação de aproximadamente 15 minutos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A lidocaína é principalmente metabolizada no fígado e excretada pelos rins. Aproximadamente 95% da mesma é excretada sob a forma de metabolitos vários, enquanto 5% é excretada sem alteração.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloreto de sódio
Clorocresol
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro claro e incolor do tipo I com uma bomba de pulverização de polipropileno e polietileno, e atuador com conteúdo de 10 ml. Os frascos são embalados numa embalagem de cartão.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1215/01/18DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22 de Outubro de 2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2019

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Intubeaze 20 mg/ml spray laringofaríngeo, solução para gatos
Cloridrato de lidocaína monoidratado

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cloridrato de lidocaína monoidratado 20 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Spray laringofaríngeo, solução

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso laringofaríngeo.

Direcionar o spray para a parte traseira da garganta. É aconselhável esterilizar o bocal a frio entre utilizações.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Uma vez aberto, administrar até: _____

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1215/01/18DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Intubeaze 20 mg/ml
Spray laringofaríngeo, solução para gatos
Cloridrato de lidocaína monoidratado

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

20 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso laringofaríngeo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot:

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Intubeaze 20 mg/ ml spray laringofaríngeo, solução para gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Reino Unido

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Intubeaze 20 mg/ml spray laringofaríngeo, solução para gatos
Cloridrato de lidocaína monoidratado

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância ativa:

Cloridrato de lidocaína monoidratado 20 mg/ml
(equivalente a lidocaína 16.2 mg/ml)

Excipientes:

Clorocresol 1 mg/ml

Líquido claro e incolor.

4. INDICAÇÃO

Anestesia local da mucosa laríngea do gato para facilitar a intubação endotraqueal, evitando assim a estimulação do reflexo laríngeo.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Administrar em animais hipovolémicos ou que apresentem bloqueio cardíaco. Não administrar em caso de conhecida hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Não existem dados disponíveis.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos, mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para uso laringofaríngeo.

Aplicar uma ou duas pulverizações na parte de trás da garganta. Cada pulverização (0,14 ml) contém aproximadamente 2,8 mg de cloridrato de lidocaína monoidratado, o que corresponde a 2,27 mg de lidocaína.

Aguardar entre 30 a 90 segundos antes de tentar proceder à intubação para que a laringe esteja descontraída.

Há que ter atenção que ao remover o atuador da bomba de pulverização, tal deverá ser efetuado na vertical e não de forma angular para garantir que o pino não é danificado.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Antes da utilização, bombear a bomba até verificar a libertação de líquido. É recomendada a aplicação mínima de 4 pulverizações para a libertação de líquido antes da primeira utilização e de, pelo menos, 2 pulverizações para a nova libertação de líquido em caso de não utilização durante 7 dias ou mais.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

Uma vez aberto, usar no prazo de 3 meses.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

Utilizar com precaução em casos de insuficiência hepática e/ou cardíaca.

É aconselhável esterilizar o bocal a frio entre utilizações para evitar a propagação de infeção.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

- A lidocaína e o clorocresol podem provocar reações de hipersensibilidade (alérgicas). As pessoas com conhecida hipersensibilidade a estas substâncias devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

- A exposição accidental a este medicamento veterinário pode causar efeitos locais, tais como dormência, e efeitos sistêmicos, tais como tonturas ou sonolência. Deve ser evitada a exposição accidental, em particular, a exposição oral, ocular e inalação.
- Usar luvas durante o manuseamento do medicamento veterinário e lavar quaisquer zonas expostas após a utilização. Caso ocorra uma exposição ocular accidental, enxaguar os olhos com água.
- Em casos de reações graves ou prolongadas, procurar aconselhamento médico e mostre o rótulo.
- A lidocaína pode formar metabolitos genotóxicos e mutagénicos em humanos. De acordo com estudos toxicológicos de longo prazo em ratos, estes metabolitos também podem induzir efeitos carcinogénicos em caso de doses elevadas.

Gestação e lactação:

Estudos laboratórios realizados em ratos apresentaram indícios de efeitos fototóxicos em doses elevadas.

Não foram realizados estudos de segurança com o medicamento veterinário em fêmeas gestantes. Administrar apenas de acordo com a avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Incompatibilidades:

Não aplicável.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Quantidade: 10 ml.