

[Version 9.1,11/2024]

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Lidor 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, psów i kotów

Lidor 20 mg/ml solution for injection for horses, dogs and cats (AT, BE, CZ, DE, EE, ES, FR, IT, LT, LV, NL, PT)

Lidor vet. 20 mg/ml solution for injection (FI, DK, IS, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Lidokaina 20 mg
(co odpowiada 24,65 mg lidokainy chlorowodoru jednowodnego)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,3 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,2 mg
Sodu chlorek	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Kwas solny, stężony (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny do lekko żółtego roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, psy i koty

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Konie:

Znieczulenie powierzchniowe oka, znieczulenie nasiątkowe, znieczulenie dostawowe, znieczulenie okołonerkowe i znieczulenie nadtwardówkowe.

Psy, koty:

Znieczulenie w okulistyce i stomatologii, znieczulenie nasiątkowe i znieczulenie nadtwardówkowe.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku:

- zmian zapalnych tkanek w miejscu podania,
- zakażonych tkanek,
- nowonarodzonych zwierząt.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować dodatnie wyniki testów antydopingowych u koni.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Należy unikać przypadkowego wstrzyknięcia dożylnego. W celu wykluczenia podania wewnątrznaczyniowego należy sprawdzić prawidłowe umieszczenie igły przez aspirację. Nie przekraczać dawek 0,5 ml na kg masy ciała u psów i 0,3 ml na kg masy ciała u kotów. W celu ustalenia odpowiedniego dawkowania należy ustalić masę ciała zwierzęcia przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego. Stosować z zachowaniem ostrożności u kotów, ponieważ są one bardzo wrażliwe na lidokainę. Przedawkowanie i przypadkowe wstrzyknięcie dożylnie są powiązane z dużym ryzykiem wystąpienia działań ośrodkowych i sercowych (wymioty, pobudzenie, drżenie mięśni do napadów klonicznych, depresja oddechowa lub zatrzymanie akcji serca). Z tego względu należy stosować dokładne dawkowanie i odpowiednią technikę wstrzykiwania.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować z zachowaniem ostrożności u zwierząt ze schorzeniami wątroby, zastoinową niewydolnością serca, bradykardią, zaburzeniami rytmu serca, hiperkaliemią, cukrzycą, kwasicą, zaburzeniami neurologicznymi, wstrząsem, hipowolemią, ciężką depresją oddechową lub wyraźną hipoksją.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Przypadkowa samoiniekcja może prowadzić do wystąpienia działań ze strony układu krążenia i (lub) OUN. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. **NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW.**

Potwierdzono, że metabolit lidokainy - 2,6-ksylidyna wykazuje u szczurów działanie mutagenne i genotoksyczne, posiadając również właściwości kancerogenne.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może działać drażniąco na skórę, oczy i błony śluzowe jamy ustnej. Należy zatem unikać bezpośredniego kontaktu roztworu do wstrzykiwań ze skórą, oczami lub błonami śluzowymi jamy ustnej. Zdjąć zanieczyszczoną odzież, która jest w bezpośredniej styczności ze skórą. Po przypadkowym kontakcie weterynaryjnego produktu leczniczego z oczami, ze skórą lub błonami śluzowymi należy spłukać je obficie świeżą wodą. W przypadku wystąpienia objawów zwrócić się o pomoc lekarską.

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości na lidokainę. Osoby o znanej nadwrażliwości na lidokainę lub na inne leki znieczulające miejscowo powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości zwrócić się o pomoc lekarską.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie, psy, koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Pobudzenie ² Niezborność ruchowa

	Zaburzenia układu sercowo-naczyniowego (np. upośledzenie mięśnia sercowego ³ , bradykardia ³ , zaburzenia rytmu serca ³ , niskie ciśnienie krwi ³ , zaburzenia naczyń obwodowych ^{3,4}); Opóźnienie gojenia ⁵
--	---

¹ Nie można wykluczyć nadwrażliwości krzyżowej między lekami znieczulającymi miejscowo typu amidowego.

² Umiarkowane, przemijające.

³ Zazwyczaj przemijające.

⁴ Rozszerzenie naczyń.

⁵ W przypadku stosowania do znieczulenia nasiękowego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone u docelowych gatunków zwierząt.

Ciąża:

Lidokaina przenika przez barierę łożyskową i może oddziaływać na układ nerwowy i krążeniowo-oddechowy, odpowiednio u płodów lub noworodków. Z tego względu stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu podczas ciąży lub zabiegów położniczych.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Lidokaina może wchodzić w interakcje z:

- antybiotykami: jednoczesne podawanie ceftiofuru może powodować zwiększenie stężenia wolnej lidokainy z powodu interakcji z wiązaniem z białkami osocza,
- lekami przeciwartmicyznymi: amiodaron może powodować zwiększenie stężenia lidokainy w osoczu i z tego względu potęgować jej działanie farmakologiczne. Działanie to można obserwować również w przypadku podawania z metoprololem lub propanololem,
- wstrzykiwanymi lekami znieczulającymi i gazami znieczulającymi: jednoczesne podawanie leków znieczulających nasila ich działanie i może być konieczne dostosowanie ich dawkowania,
- lekami zwiotczającymi mięśnie: znaczna dawka lidokainy może nasilać działanie sukcynylocholin i może wydłużać bezdech wywołany sukcynylocholiną.

Jednoczesne podawanie leków zwężających naczynia (np. epinefryny) przedłuża miejscowe działanie znieczulające leku. Przeciwbólowe leki morfinopodobne mogą zmniejszać metabolizm lidokainy i nasilać tym samym jej działanie farmakologiczne.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Do podania podskórnego (s.c.), dostawowego, do oka, okołonerwowego i nadtwardówkowego.

Całkowita podana dawka (uwzględniając kilka miejsc podawania lub wielokrotne podawanie) nie powinna przekraczać 10 mg lidokainy na kg masy ciała (0,5 ml/kg) u psów, 6 mg lidokainy na kg masy ciała (0,3 ml/kg) u kotów i 4 mg lidokainy na kg masy ciała (0,2 ml/kg) u koni.

We wszystkich przypadkach dawkowanie powinno być ograniczone do minimum wymaganego do uzyskania pożądanego efektu.

Początek i czas trwania działania, patrz punkt 4.2.

Konie

Znieczulenie powierzchniowe oka: 0,4-0,5 ml (8-10 mg lidokainy) do worka spojówkowego.

Znieczulenie nasiękowe: 2-10 ml (40-200 mg lidokainy) w kilku podaniach.

Podanie dostawowe: 3-50 ml (60-1000 mg lidokainy) w zależności od wielkości stawu.

Znieczulenie okołonerkowe: 4-5 ml (80-100 mg lidokainy).

Krzyżowe lub tylne znieczulenie zewnątrzoponowe: 10 ml (200 mg lidokainy) dla konia o masie ciała 600 kg.

Psy, koty

Okulistyka:

Znieczulenie powierzchniowe: 0,1-0,15 ml (2-3 mg lidokainy) do worka spojówkowego.

Znieczulenie nasiękowe pozagałkowe: do 2 ml (40 mg lidokainy).

Znieczulenie nasiękowe powiekowe: do 2 ml (40 mg lidokainy).

Stomatologia:

Do ekstrakcji zębów: do 2 ml (40 mg lidokainy) w otwór podoczodołowy.

Znieczulenie nasiękowe: wielokrotne wstrzyknięcia 0,3-0,5 ml (6-10 mg lidokainy).

Lędźwiowo-krzyżowe znieczulenie zewnątrzoponowe: 1-5 ml (20-100 mg lidokainy) zgodnie z wielkością zwierzęcia. U kotów maksymalna dawka wynosi 1 ml (20 mg lidokainy) na zwierzę.

Korek gumowy można nakłuwać maksymalnie 25 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania pierwszymi skutkami będą senność, nudności, wymioty, drżenie, pobudzenie, ataksja i niepokój. Przy większych dawkach lub po przypadkowym wstrzyknięciu dożylnym mogą wystąpić pewne poważniejsze skutki zatrucia lidokainą, w tym depresja krążeniowo-oddechowa i napady drgawkowe.

Leczenie zatrucia lidokainą jest wyłącznie objawowe i obejmuje zastosowanie resuscytacji krążeniowo-oddechowej oraz leków przeciwdrgawkowych. W przypadku znacznego spadku ciśnienia krwi należy zastosować uzupełnienie płynów (leczenie we wstrząsie) i podać leki wazopresyjne. U kotów pierwszym objawem zatrucia jest upośledzenie mięśnia sercowego i - rzadziej - objawy związane z ośrodkowym układem nerwowym.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Konie

Tkanki jadalne: 3 dni

Mleko: 3 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN01BB02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Lidokaina wykazuje miejscowe działanie znieczulające poprzez wywołanie odwracalnej blokady nerwów. Działa ona na wszystkie włókna nerwowe, poczynając od neurovegetatywnych włókien nerwowych, przez włókna czuciowe, po motoryczne włókna nerwowe. Początek działania i czas jego trwania różnią się w zależności od zastosowanej techniki, umiejscowienia znieczulanego nerwu w przypadku znieczulenia okołonерowego oraz podanej dawki w przypadku znieczulenia nasiękowego. Ogółem początek działania waha się od poniżej 1 minuty (znieczulenie powierzchniowe) do 10-15 minut w przypadku niektórych nerwów. Czas trwania działania może utrzymywać się do 2 godzin.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Lidokaina jest łatwo wchłaniana przez błony śluzowe. Szybkość wchłaniania zależy również od unaczynienia miejsca wstrzyknięcia. Rozprzestrzenianie się lidokainy w tkankach jest bardzo rozległe z uwagi na jej rozpuszczalność w tłuszczu. Jej metabolizm, odbywający się głównie w wątrobie, jest złożony, a eliminacja następuje głównie przez nerki w postaci metabolitów. Zmniejszony klirens wątrobowy lidokainy (z powodu mikrosomalnych antagonistów monooxygenazy, niskiego ciśnienia krwi lub zmniejszonej perfuzji wątrobowej) może powodować zwiększone (toksyczne) stężenie w osoczu. Lidokaina jest dealkilowana i hydroksylowana przez monooxygenazy i hydrolizowana przez karboksylolizy. Jako produkty rozkładu zidentyfikowano monoetylogliceryno-ksylidid, glicynoksylicid, 2,6-ksylidynę, 4-hydroksy-2,6-dimetyloanilinę, 3-hydroksy-lidokainę i 3-hydroksy-monoetylogliceryno-ksylidid. Substancja macierzysta i metabolity są wydalane w postaci wolnej, po procesie sulfacji lub glukuronidacji.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z przezroczystego szkła typu II (Ph. Eur.) zamknięta korkiem z gumy bromobutylowej lub korkiem bromobutylowym powlekanym polimerem fluorowym, typu I (Ph. Eur.), z wieczkiem z aluminium typu „pull off” lub „flip-off”.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VetViva Richter GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2796/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

26/07/2018

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

02/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).