

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

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

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218) 1,3 mg
Propylu parahydroksybenzoesan 0,2 mg

Klarowny, bezbarwny do lekko żółtego roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie, psy i koty

4. Wskazania lecznicze

Konie:

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

Psy, koty:

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

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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 produktu leczniczego weterynaryjnego. 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.

Produkt leczniczy weterynaryjny 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.

Ciąża i laktacja:

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

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 przeciwartmicznymi: 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 sukcyńlocholin i może wydłużać bezdech wywołany sukcyńlocholiną.

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.

Przedawkowanie:

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.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Konie, psy, koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt): Reakcja nadwrażliwości¹

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

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): Pobudzenie², niezdolność ruchowa, zaburzenia układu sercowo-naczyniowego (np. upośledzenie mięśnia sercowego³, bradykardia³, zaburzenia rytmu serca³, niskie ciśnienie krwi³, zaburzenia naczyń obwodowych^{3,4}); opóźnienie gojenia⁵

² Umiarkowane, przemijające.

³ Zazwyczaj przemijające.

⁴ Rozszerzenie naczyń.

⁵ W przypadku stosowania do znieczulenia nasiętkowego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 „Inne informacje”.

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Należy unikać przypadkowego wstrzyknięcia dożylnego. W celu wykluczenia podania wewnątrznaczyniowego należy sprawdzić prawidłowe umieszczenie igły przez aspirację.

10. Okresy karencji

Konie

Tkanki jadalne: 3 dni

Mleko: 3 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

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

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 2796/18

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

02/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

MEDIVET S.A.

ul. Szkolna 17, 63-100 ŚREM

Polska

Tel. +48 61 622 55 00

Email: office@medivet.pl

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Początek działania i czas jego trwania różnią się w zależności od zastosowanej techniki, umiejscowienia znieczulanego nerwu w przypadku znieczulenia okołonерwowego 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.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.
