

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

LidoBel 16 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Lidokainy chlorowodorek: 20 mg
(co odpowiada 16,23 mg lidokainy)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)	1,8 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,2 mg
Disodu edetynian	
Sodu chlorek	
Glikol propylenowy	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Kwas solny (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Znieczulenie miejscowe/przewodowe (infiltracja miejscowa), w tym blokada pola operacyjnego.
Powierzchniowe znieczulenie błon śluzowych.

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadkach stanów zapalnych tkanki w miejscu zastosowania.

Nie stosować na tkance zakażonej.

Nie stosować u nowo narodzonych zwierząt.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie podawać w iniekcjach dożylnych.

Stosować z zachowaniem ostrożności u zwierząt z niewydolnością serca, zaburzeniami rytmu serca, hiperkaliemią, zaburzeniami czynności wątroby, cukrzycą, kwasicią i chorobami neurologicznymi. W związku z tym należy zapewnić precyzyjne dawkowanie i odpowiednią technikę iniekcji.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na chlorowodorek lidokainy lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
Umyć ręce po użyciu.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie, psy i koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Częstoskurcz Rzadkoskurcz Zaburzenia przewodzenia serca Niedociśnienie krwi Reakcje alergiczne
---	--

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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

Ciąża i laktacja:

Lidokaina może przechodzić przez barierę łożyskową i jest wydzielana do mleka samic. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu u zwierząt w ciąży lub podczas laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Efekt lokalnego znieczulenia ulega wydłużeniu w przypadku jednoczesnego zastosowania leków zwężających naczynia krwionośne (np. epinefryny). Leki znieczulające podobne do morfiny mogą ograniczać metabolizm lidokainy.

Lidokaina może wchodzić w interakcje z:

- antybiotykami: jednoczesne podanie z ceftiofurem może doprowadzić do zwiększenia stężenia wolnej lidokainy w wyniku interakcji z białkami wiążącymi w osoczu.
- lekami antyarytmicznymi: amiodaron może powodować zwiększenie stężenia lidokainy w osoczu i nasilenie jej efektu terapeutycznego. Efekt ten można zaobserwować w przypadku podania z metoprololem lub propanololem.

- lekami znieczulającymi do wstrzykiwań i gazami anestetycznymi: jednoczesne podanie leków znieczulających nasila ich działanie i może zająć konieczność modyfikacji dawki tych leków.
- lekami zwiotczającymi mięśnie: duża dawka lidokainy może nasilać działanie sukcynylocholiny i wydłużać bezdech wywołany przez sukcynylocholiny.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Do podania podskórnego, domięśniowego lub okołonерwowego lub do stosowania na śluzówkę. Aby uniknąć podania dożylnego, należy potwierdzić prawidłowe położenie igły za pomocą aspiracji.

Dawka zależy od wskazania (przeznaczenie, droga podawania, miejsce zastosowania i stan ogólny pacjenta).

Poniższe zalecenia dotyczące dawkowania mogą służyć jako wskazówki ogólne (dostosowanie jest konieczne w przypadku zwierząt o masie ciała poniżej 5 kg, aby nie przekroczyć zalecanej dawki maksymalnej).

Znieczulenie miejscowe/przewodowe koni:

1–10 ml

Powierzchniowe znieczulenie błon śluzowych:

Zakropić miejscowo cienką warstwę w obszarze, w którym wymagane jest znieczulenie.

Dawka całkowita nie powinna przekraczać 2–4 mg chlorowodoru lidokainy na kilogram masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu na 5–10 kg masy ciała).

Maksymalna liczba nakłuć gumowego korka wynosi 50 razy w przypadku fiolki o pojemności 100 ml i 100 razy w przypadku fiolki 250 ml.

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

Przedawkowanie i iniekcje dożylne są związane z wysokim ryzykiem wpływu na ośrodkowy układ nerwowy i serce. Ostre przedawkowanie lidokainy objawia się niepokojem, pobudzeniem psychoruchowym, ekscytacją, ataksją, drżeniem, wymiotami, skurczami mięśni, drgawkami, niedociśnieniem, rzadkoskurczem, utratą świadomości, porażeniem mięśni oddechowych lub zatrzymaniem akcji serca.

W przypadku przedawkowania należy wdrożyć leczenie objawowe.

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

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Koń:

Tkanki jadalne: 5 dni

Mleko: 5 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QN01BB02.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Lidokaina w sposób odwracalny hamuje powstawanie i przewodzenie potencjału czynnościowego w ośrodkowym i obwodowym układzie nerwowym, hamując tymczasowy wzrost przepuszczalności błon komórek nerwowych dla sodu. Wpływ na czuciowe włókna nerwowe występuje wcześniej niż na włókna ruchowe. Efekt znieczulenia lokalnego pojawia się po upływie 2–5 minut i utrzymuje się przez około 60–90 minut.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Lidokaina charakteryzuje się szybkim wchłanianiem, dystrybucją, metabolizmem i eliminacją. Ulega wchłanianiu z błon śluzowych i przenika przez barierę łożyskową oraz barierę krew-mleko. U psów zaobserwowano objętość dystrybucji wynoszącą 1,67 l/kg masy ciała i okres półtrwania w osoczu wynoszący 30 minut. Lidokaina jest metabolizowana przede wszystkim w wątrobie. Zmniejszenie wątrobowego klirensu lidokainy z powodu zahamowania aktywności monooksygenazy mikrosomalnej (zwłaszcza w przypadku niedociśnienia lub zmniejszenia perfuzji wątrobowej) może doprowadzić do zwiększenia (osiągnięcia toksycznych) stężeń w osoczu. Lidokaina ulega dealkilacji i hydroksylacji oksydacyjnej przez monooksygenazy oraz hydrolizie przez karboksyloesterazy. Zidentyfikowano następujące produkty rozkładu: monoetyloglicerynoksyolid, glicynoksyolid, 2,6-ksylidinę, 4-hydroksy-2,6-dimetyloanilinę, 3-hydroksy-lidokainę oraz 3-hydroksy-monoetyloglicynoksyolid. Związek macierzysty i jego metabolity są wydzielane w postaci niezmienionej, siarkowanej lub glukuronizowanej.

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: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła przezroczystego (typu II), zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej, z wieczkiem aluminiowym.

Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 12 fiolek po 100 ml
Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 12 fiolek po 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego 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

bela-pharm GmbH & Co. KG

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

2814/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/09/2018

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

11/2025

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>).