

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218):	1,8 mg
Propylu parahydroksybenzoesan:	0,2 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie, psy i koty.

4. Wskazania lecznicze

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

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

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, kwasicą 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.

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.

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 propranololem.
- 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 sukcyntylocholiny i wydłużać bezdech wywołany przez sukcyntylocholiny.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie i iniekcje dożylnie 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.

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 i koty:

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

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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, domięśniowego lub okołonerwowego 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 chlorowodorku 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Nie dotyczy.

10. OKRESY KARENCJI

Koń:

Tkanki jadalne: 5 dni

Mleko: 5 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

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.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2814/18

Wielkości opakowań:

100 ml

250 ml

12 x 100 ml

12 x 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

11/2025

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:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Niemcy

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A,

00-446 Warszawa

Tel: +48 22 833 31 77

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

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.