

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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:

Substancja czynna:

Lidokaina 20 mg
(w postaci 24,65 mg lidokainy chlorowodoru jednowodnego)

Substancje pomocnicze:

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny, bezbarwny do lekko żółtego roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, psy i koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Konie:

Znieczulenie powierzchniowe oka, znieczulenie nasiękowe, znieczulenie dostawowe, znieczulenie okołonerwowe i znieczulenie nadtwardówkowe.

Psy, koty:

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

4.3 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.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Ten produkt może powodować dodatnie wyniki testów antydopingowych u koni.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 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 produkt leczniczy weterynaryjny 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.
- Produkt ten 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 produktu 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Może wystąpić niezborność ruchowa lub umiarkowane, przemijające pobudzenie. Mogą być również obserwowane działania ze strony układu krążenia, takie jak upośledzenie mięśnia sercowego, bradykardia, zaburzenia rytmu serca, obniżenie ciśnienia krwi i rozszerzenie naczyń obwodowych. Powyższe działania niepożądane są zazwyczaj przemijające. Reakcje nadwrażliwości na leki znieczulające miejscowo, zwłaszcza typu amidowego, są rzadkie. Nie można jednak wykluczyć nadwrażliwości krzyżowej między lekami znieczulającymi miejscowo typu amidowego. Stosowanie produktu do znieczulenia nasiękowego może spowodować opóźnienie gojenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie 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 bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu w czasie ciąży lub zabiegów położniczych.

4.8 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 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 sukcynylocholinyl 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do podania podskórnego, 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 5.1.

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 okołonerwowe: 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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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.

4.11 Okres(-y) karencji

Konie

Tkanki jadalne: 3 dni

Mleko: 3 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki miejscowo znieczulające, amidy, lidokaina.
Kod ATC vet: QN01BB02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Lidokaina wykazuje miejscowe działanie znieczulające poprzez wywołanie odwracalnej blokady nerwów. Działa ona na wszystkie włókna nerwowe, poczynając od neurowegetatywnych 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 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.

5.2 Właściwości 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 monoooksygenazy, niskiego ciśnienia krwi lub zmniejszonej perfuzji wątrobowej) może powodować zwiększone (toksyczne) stężenie w osoczu. Lidokaina jest dealkilowana i hydroksylowana przez monoooksygenazy i hydrolizowana przez karboksyloesterazy. Jako produkty rozkładu zidentyfikowano monoetylogliceryno-ksylidid, glicynoksylidid, 2,6-ksylidynę, 4-hydroksy-2,6-dimetyloanilinę, 3-hydroksy-lidokainę i 3-hydroksy-monoetyloglicyno-ksylidid. Substancja macierzysta i metabolity są wydalone w postaci wolnej, po procesie sulfacji lub glukuronidacji.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)

Propylu parahydroksybenzoesan
Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas solny, stężony (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z przezroczystego szkła typu II (Ph. Eur.) zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej lub korkiem bromobutyłowym powlekany polimerem fluorowym, z wieczkiem z aluminium typu „pull off” lub „flip-off”.

Wielkości opakowań:
50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.