

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Lidokaina

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

Klarowny, bezbarwny do lekko żółtego roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Konie:

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

Psy, koty:

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

5. PRZECIWSKAZANIA

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. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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, obniżone ciśnienie tętnicze krwi i rozszerzenie naczyń obwodowych. Powyższe działania niepożądane są zazwyczaj przemijające. Reakcje nadwrażliwości na leki znieczulające miejscowo, zwłaszcza typu amidowego, są rzadkie. Nie można wykluczyć nadwrażliwości krzyżowej między lekami znieczulającymi miejscowo typu amidowego. Stosowanie produktu do znieczulenia nasiętkowego 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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, psy i koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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 „Inne informacje”.

Konie

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

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

Znieczulenie nasiętkowe 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 DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

10. OKRES(-Y) 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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku - po upływie „Terminu ważności”.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt

Ten produkt może powodować dodatnie wyniki testów antydopingowych u koni.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 dożylne 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.

Ciąża i laktacja

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.

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.

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

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. 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.

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 monooksygenazy, niskiego ciśnienia krwi lub zmniejszonej perfuzji wątrobowej) może powodować zwiększone (toksyczne) stężenie w osoczu.

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.

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