

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

LidoBel 16 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

bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

1 ml roztworu do wstrzykiwań 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

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 przypadku stanów zapalnych tkanki w miejscu zastosowania.

Nie stosować na tkance zakażonej.

Nie stosować u nowo narodzonych zwierząt.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W indywidualnych przypadkach mogą wystąpić: częstoskurcz, rzadkoskurcz, zaburzenia przewodzenia serca, niedociśnienie krwi i reakcje alergiczne.

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). Szczegółowe informacje na temat systemu krajowego można uzyskać w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, psy i koty.

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

Do iniekcji podskórnych, domięśniowych lub okołonерwowych lub do stosowania na słuzówkę. 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 fiołki o pojemności 100 ml i 100 razy w przypadku fiołki 250 ml.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie dotyczy.

10. OKRES(-Y) 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.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Umyć ręce po użyciu.

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

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na chlorowoderek lidokainy lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ciąża:

Lidokaina może przechodzić przez barierę łożyskową i jest wydzielana do mleka samic. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu u zwierząt w ciąży lub w okresie 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 sukcynylocholiny i wydłużać bezdech wywołany przez sukcynylocholinę.

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

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.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

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

Przedstawiciel lokalny:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A

00-446 Warszawa

Tel/fax: +48 22 833 31 77, 22 832 10 36

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wielkości opakowań:

100 ml

250 ml

12 x 100 ml

12 x 250 ml