

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Intubeaze 20 mg/ml aerozol dokrtaniowy, roztwór dla kotów (AT, BE, DE, ES, IE, IT, NL, PT, UK)
Lidcosal Vet 16.2 mg/ml laryngopharyngeal spray, solution for cats (DK, FI, NO, SE)
Lidcosal 16.2 mg/ml laryngopharyngeal spray, solution for cats (FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Lidokainy chlorowodorek jednowodny 20 mg
(co odpowiada 16,2 mg lidokainy)
Każda aplikacja (0,14 ml) zawiera 2,8 mg lidokainy chlorowodoru jednowodnego, co odpowiada 2,27 mg lidokainy.

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol 1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol dokrtaniowy, roztwór
Przejrzysty, bezbarwny płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Znieczulenie miejscowe błony śluzowej krtani kota w celu umożliwienia intubacji dotchawiczej poprzez zapobieganie wywołania odruchu krtaniowego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z objawami hipowolemii lub bloku serca.
Nie stosować, jeśli znane są uprzednie przypadki reakcji nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Skurcz krtani można również wywołać podczas usuwania rurki intubacyjnej. Procedurę należy wykonać, kiedy pacjent jest nadal znieczulony.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku niewydolności wątroby lub serca należy stosować ze wzmożoną ostrożnością. Aplikator zaleca się sterylizować na zimno pomiędzy użyciami, aby zapobiec ewentualnemu rozprzestrzenianiu się zakażenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

- Lidokaina i chlorokrezol mogą wywołać reakcję nadwrażliwości (alergiczną). Należy unikać kontaktu z produktem przez osoby ze znaną nadwrażliwością na powyższe substancje.
- Przypadkowy kontakt z produktem może wywołać skutki miejscowe, jak odrętwienie oraz skutki ogólnoustrojowe, np. zawroty głowy lub senność. Należy unikać przypadkowego kontaktu z produktem, zwłaszcza w okolicach jamy ustnej, oczu oraz dróg oddechowych.
- Podczas stosowania produktu należy używać rękawic. Po użyciu dokładnie umyć obszary narażone na kontakt. W przypadku kontaktu z oczami należy opłukać je wodą.
- W przypadku ostrej lub przewlekłej reakcji należy skontaktować się z lekarzem i pokazać mu tę etykietę.
- Lidokaina może u ludzi tworzyć genotoksyczne i mutagenne metabolity, które mogą również przy dużych dawkach okazać się rakotwórcze, jak udowodniono podczas długoterminowych badań na szczurach.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Podczas badań laboratoryjnych na myszach udowodniono efekty fetotoksyczne przy dużych dawkach. Nie przeprowadzono badań sprawdzających bezpieczeństwo stosowania produktu u kotek w ciąży. Używać wyłącznie po ocenie ryzyka/korzyści przeprowadzonej przez lekarza prowadzącego.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt podać na tylną część gardła, wciskając aplikator jedno- lub dwukrotnie. Przed użyciem wcisnąć pompkę aż do momentu pojawienia się płynu. Zaleca się czterokrotne wciśnięcie pompki przed pierwszym użyciem oraz dwukrotne wciśnięcie, jeśli produkt nie był używany przez co najmniej 7 dni.

Każda aplikacja (około 0,14 ml) zawiera około 2,8 mg lidokainy chlorowodoru jednowodnego, co odpowiada 2,27 mg lidokainy.

Przed intubacją należy odczekać 30-90 sekund, aby nastąpiło rozluźnienie krtani.

Pompkę do aerozolu należy zdejmować z pojemnika w pozycji pionowej, nie przechylając go, aby nie uszkodzić zaczepek.

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

Należy utrzymać drożność dróg oddechowych pacjenta i zastosować tlenoterapię.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Procedura przygotowania gardła, znieczulenie miejscowe, lidokaina.
Kod ATC vet: QR02AD02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Działanie lidokainy polega na zapobieganiu powstawania i przesyłania impulsów nerwowych. Zapobiega zwiększaniu przepuszczalności błon wrażliwych na jony sodu. Drobne, bezosłonkowe włókna nerwowe są bardziej podatne niż włókna duże, przez co uczucie bólu ztraca się jako pierwsze. Produkt działa przez około 15 minut.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Lidokaina jest metabolizowana głównie w wątrobie i wydalana poprzez nerki. Około 95% produktu wydalane jest w formie różnych metabolitów, natomiast 5% w niezmienionej formie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Chlorokrezol
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Przezroczysta, bezbarwna fiolka ze szkła typu I z pompką rozpylającą z polipropylenu i polietylenu z dozownikiem, zawierająca 10 ml. Fiolka jest pakowana w pudełko tekturowe.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego 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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

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:

Data przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**