

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Intubeaze 20 mg/ml aerozol dokrtaniowy, roztwór dla kotów**

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

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Chorwacja

Dales Pharmaceuticals Limited  
Snaygill Industrial Estate  
Keighley Road  
Skipton  
North Yorkshire  
BD23 2RW  
Wielka Brytania

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Intubeaze 20 mg/ml aerozol dokrtaniowy, roztwór dla kotów  
Lidokainy chlorowodorek jednowodny

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

Substancja czynna:

Lidokainy chlorowodorek jednowodny 20 mg/ml  
(co odpowiada 16,2 mg/ml lidokainy)

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol 1 mg/ml

Przejrzysty, bezbarwny płyn.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

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

**5. 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.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Nieznane.

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](http://www.urpl.gov.pl)).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Koty

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

Podać produkt na tylną część gardła, wciskając aplikator jedno- lub dwukrotnie. 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.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

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.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Nie dotyczy

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Po otwarciu zużyć w ciągu 3 miesięcy.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

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.

#### Ciąża i laktacja:

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.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

#### Główne niezagodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy

### **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**

06/2019

### **15. INNE INFORMACJE**

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Opakowanie: 10 ml.