

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

LidoBel 20 mg/ml solution for injection for horses, dogs, and cats (CZ, HU, IE, LT, LV, PT, RO, SK)

LidoBel 16 mg/ml solution for injection for horses, dogs, and cats (AT, BE, ES, SI)

Lidobel 16 mg/ml solution for injection for horses, dogs, and cats (EE)

Lidobel vet. 16 mg/ml solution for injection for horses, dogs, and cats (FI, SE)

Lidobel vet. 20 mg/ml solution for injection for horses, dogs, and cats (NO)

BelOcaïn vet. 20 mg/ml solution for injection for horses, dogs, and cats (IS)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny, bezbarwny roztwór

## 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, psy i koty.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Znieczulenie miejscowe/przewodowe (infiltracja miejscowa), w tym blokada pola operacyjnego.  
Powierzchniowe znieczulenie błon śluzowych.

### 4.3 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.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### 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.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

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

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

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.

#### **4.8 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 propanololem.
- 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 sukcyńlocholinę i wydłużać bezdech wywołany przez sukcyńlocholinę.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Do iniekcji podskórnych, domięśniowych lub okołonervowych lub do stosowania na śluzówkę. 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:

Zakroplić 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 fiolki o pojemności 100 ml i 100 razy w przypadku fiolki 250 ml.

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

Przedawkowanie i iniekcje dożylnie 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.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

##### Koń:

Tkanki jadalne: 5 dni

Mleko: 5 dni

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki znieczulające, amidy do stosowania lokalnego, lidokaina.  
Kod ATC vet: QN01BB02.

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Lidokaina w sposób odwracalny hamuje powstawanie i przewodzenie potencjału czynnościowego w ośrodkowym i obwodowym układzie nerwowym, hamując tymczasowy wzrost przepuszczalności błon komórek nerwowych dla sodu. Wpływ na czuciowe włókna nerwowe występuje wcześniej niż na włókna ruchowe. Efekt znieczulenia lokalnego pojawia się po upływie 2–5 minut i utrzymuje się przez około 60–90 minut.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Lidokaina charakteryzuje się szybkim wchłanianiem, dystrybucją, metabolizmem i eliminacją. Ulega wchłanianiu z błon śluzowych i przenika przez barierę łożyskową oraz barierę krew-mleko. U psów zaobserwowano objętość dystrybucji wynoszącą 1,67 l/kg masy ciała i okres półtrwania w osoczu wynoszący 30 minut. Lidokaina jest metabolizowana przede wszystkim w wątrobie. Zmniejszenie wątrobowego klirensu lidokainy z powodu zahamowania aktywności monoooksygenazy mikrosomalnej (zwłaszcza w przypadku niedociśnienia lub zmniejszenia perfuzji wątrobowej) może doprowadzić do zwiększenia (osiągnięcia toksycznych) stężeń w osoczu. Lidokaina ulega dealkilacji i hydroksylacji oksydacyjnej przez monoooksygenazy oraz hydrolizie przez karboksyloesterazy. Zidentyfikowano następujące produkty rozkładu: monoetyloglicerynoksyolid, glicynoksyolid, 2,6-ksylidinę, 4-hydroksy-2,6-dimetyloanilinę, 3-hydroksy-lidokainę oraz 3-hydroksy-monoetyloglicerynoksyolid. Związek macierzysty i jego metabolity są wydzielane w postaci niezmienionej, siarkowanej lub glukuronizowanej.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)  
Propylu parahydroksybenzoesan  
Disodu edetynian  
Sodu chlorek  
Glikol propylenowy  
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)  
Kwas solny (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: 3 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki ze szkła przezroczystego (typu II), zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej, z wieczkiem aluminiowym.

Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 12 fiolek po 100 ml  
Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 12 fiolek po 250 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**

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

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

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

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