

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Lidobel vet. 16 mg/ml injektioneste, liuos hevosille, koirille ja kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml injektionestettä sisältää:

Vaikuttava aine:

Lidokaiinihydrokloridi: 20 mg
(vastaa lidokaiinia: 16,23 mg)

Apuaineet:

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218): 1,8 mg
Propyyli parahydroksibentsoaatti: 0,2 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos
Kirkas, väritön liuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Hevonen, koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Paikalliseen ja johtopuudutukseen. Limakalvojen pinnallinen puudutus.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Älä käytä jos antokohdassa on tulehdusmuutos.
Älä käytä infektoituneeseen kudokseen.
Älä käytä vastasyntyneille eläimille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Älä anna injektiona laskimoon.

Käytä äärimmäisen varovaisesti eläimille, joilla on sydämen vajaatoiminta, sydämen rytmihäiriö, hyperkalemia, maksan toimintahäiriö, diabetes mellitus, asidoosi tai neurologinen sairaus.
Tämän vuoksi on varmistettava tarkka annostelu ja asianmukainen injektiotekniikka.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällisyys.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä lidokaiinihydrokloridille tai jollekin apuaineelle, on vältettävä kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Takykardiaa, bradykardiaa, sydämen johtumishäiriöitä, hypotensiota ja allergisia reaktioita voi esiintyä yksittäisissä tapauksissa.

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Lidokaiini voi ylittää veri-istukkaesteen ja erittyä maitoon imettävillä eläimillä. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella tiineille tai imettäville eläimille.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Paikallisanesteettinen vaikutus pitenee, jos vasokonstriktoreita (esim. epinefriiniä) käytetään samanaikaisesti. Morfiinin tyyppiset analgeetit voivat vähentää lidokaiinin metaboliaa.

Lidokaiinilla voi olla yhteisvaikutuksia seuraavien kanssa:

- antibiootit: keftiofuurin samanaikainen anto voi lisätä vapaan lidokaiinin pitoisuutta plasman proteiinisitoutumiseen liittyvän yhteisvaikutuksen takia.
- rytmihäiriölääkkeet: amiodaroni voi lisätä lidokaiinin pitoisuutta plasmassa ja siten voimistaa sen farmakologisia vaikutuksia. Tämä vaikutus voidaan myös havaita, kun sitä annetaan yhdessä metoprololin tai propranololin kanssa.
- injisoitavat anesteetit ja anesteettiset kaasut: samanaikainen anesteettien anto voimistaa niiden vaikutusta ja niiden annostuksia voi olla tarpeen muuttaa.
- lihasrelaksantit: merkittävä lidokaiinin annos voi tehostaa sukkinyylikoliinin vaikutusta, ja saattaa pidentää sukkinyylikoliinin aikaansaamaa apneaa.

4.9 Annostus ja antotapa

Ihon alle, lihakseen tai perineuraalisesti annettavaan injektioon tai limakalvolle antoon. Intravaskulaarisen annon välttämiseksi neulan oikea sijainti on varmistettava aspiroimalla.

Tarvittava annos vaihtelee käyttöaiheesta riippuen (käyttötarkoitus, antoreitti, käyttökohta ja potilaan yleistila).

Seuraavat annossuositukset voivat toimia yleisinä ohjeina (säätää tarvitaan eläimille, joiden paino on alle 5 kg, jotta suositeltu enimmäisannos ei ylitä).

Paikallinen / johtopuudutus hevosilla:

1–10 ml

Pinnallinen limakalvojen anestesia:

Tiputa ohut kerros paikallisesti kohtaan, johon anestesiaa tarvitaan.

Kokonaisannos ei saa ylittää 2–4 mg:aa lidokaiinihydrokloridia painokiloa kohden (vastaa 1 ml:aa valmistetta 5–10 painokiloa kohden).

Kumitulpan voi lävistää enintään 50 kertaa 100 ml:n injektio-pullossa ja 100 kertaa 250 ml:n injektio-pullossa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostus ja intravaskulaariset injektiot ovat yhteydessä korkeaan keskushermosto- ja sydänvaikutusten riskiin. Akuutin lidokaiinin yliannostuksen tunnuspiirteinä ovat ahdistuneisuus, levottomuus, kiihtyneisyys, ataksia, vapina, oksentelu, lihassupistukset, kouristukset, hypotensio, bradykardia, tajuttomuus, hengityslama tai sydänpysähdys.

Yliannostuksen sattuessa on aloitettava oirenmukainen hoito.

4.11 Varoaika

Hevonen:

Teurastus: 5 vrk

Maito: 5 vrk

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: paikallispuudutteet, amidit, lidokaiini.

ATCvet-koodi: QN01BB02.

5.1 Farmakodynamiikka

Lidokaiini estää kumoutuvasti aktiopotentialin muodostumisen ja johtumisen keskus- ja ääreishermostossa estämällä ohimenevän hermosolujen kalvojen natriumläpäisevyyden lisääntymisen. Se vaikuttaa aiemmin sensorisiin hermosäikeisiin kuin motorisiin hermosäikeisiin. Paikallisanesteettinen vaikutus saadaan aikaan 2–5 minuutin kuluttua ja se säilyy noin 60–90 minuutin ajan.

5.2 Farmakokinetiikka

Lidokaiinin imeytyminen, jakautuminen, metabolia ja eliminaatio on nopeaa. Se imeytyy limakalvoista ja läpäisee veri-istukkaesteen ja veri-maitoesteen. Koiralla on määritetty jakautumistilavuudeksi 1,67 l/kg painoa ja puoliintumisajaksi plasmassa 30 minuuttia. Lidokaiini metaboloituu pääasiassa maksassa. Lidokaiinin maksapuhdistuman vähentyminen mikrosomaalisen mono-oksigenaasin estymisestä johtuen (etenkin hypotension tai heikentyneen maksaperfuusion tapauksessa) voi johtaa (toksisten) pitoisuuksien lisääntymiseen plasmassa. Lidokaiini dealkyloituu oksidatiivisesti, hydroksyloituu mono-oksigeenasien avulla ja hydrolysoituu karboksyyliesteriasien avulla. Seuraavat hajoamistuotteet on havaittu: monoetyylyglyseriini, glysiiniksididi, 2,6-ksyliidiini, 4-hydroksi-2,6-dimetyylianiiliini, 3-hydroksi-lidokaiini ja 3-hydroksi-monoetyylyglysiiniksididi. Emoyhdiste ja sen metaboliitit erittyvät joko muuttumattomassa, sulfatoidussa tai glukorinoidussa muodossa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218)
Propyyli parahydroksibentsoaatti
Dinatriumedetaatti
Natriumkloridi
Propyleeniglykoli
Natriumhydroksidi (pH-arvon säätämiseen)
Kloorivetyhappo (pH-arvon säätämiseen)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kirkkaat lasiset injektio pullot (tyyppi II), bromobutyylilikumitulpat, alumiinikorkit.

Pahvipakkaus, jossa on 1 tai 12 injektio pulloa, jotka sisältävät 100 ml
Pahvipakkaus, jossa on 1 tai 12 injektio pulloa, jotka sisältävät 250 ml

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

35289

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.08.2018

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Lidobel vet. 16 mg/ml injektionsvätska, lösning till häst, hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller:

Aktiv substans:

Lidokainhydroklorid:	20 mg
(motsvarande lidokain:	16,23 mg)

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E 218):	1,8 mg
Propylparahydroxibensoat:	0,2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning
Klar, färglös lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst, hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För ledningsanestesi och infiltrationsanestesi.
Ytlig anestesi av slemhinnor.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.
Använd inte om vävnaden vid appliceringsstället är inflammerad.
Använd inte på infekterad vävnad.
Använd inte på nyfödda djur.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Administrera inte via intravenös injektion.
Var extremt försiktig vid användning till djur med hjärtinsufficiens, hjärtarytmi, hyperkalemi, leverdysfunktion, diabetes mellitus, acidosis eller neurologiska sjukdomar.
Exakt dosering och lämplig injektionsteknik måste därför säkerställas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Personer som är överkänsliga för lidokainhydroklorid eller något hjälpämne ska undvika kontakt med detta veterinärmedicinska läkemedel.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Takykardi, bradykardi, hjärtledningsstörningar, hypotension och allergiska reaktioner kan förekomma i enskilda fall.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Lidokain kan passera över placenta och utsöndras i mjölk hos lakterande djur. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/risk-bedömning vid administrering till dräktiga eller digivande djur.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Lokalbedövningseffekten förlängs om vasokonstriktorer (t.ex. adrenalin) appliceras samtidigt. Smärtstillande läkemedel av morfintyp kan minska metabolismen av lidokain.

Lidokain kan interagera med:

- antibiotika: samtidig administrering av ceftiofur kan höja koncentrationen av fritt lidokain på grund av en interaktion vid plasmaproteinbindning.
- antiarytmika: amiodaron kan orsaka ökad plasmakoncentration av lidokain och därmed öka dess farmakologiska effekter. Denna effekt kan också observeras vid samtidig administrering av metoprolol eller propranolol.
- anestetika för injektion och anestesigaser: samtidig administrering av lidokain och anestetika kan leda till ökad anestesieffekt och dosen anestetika kan behöva justeras.
- muskelavslappnande medel: en signifikant dos av lidokain kan förstärka effekten av succinylkolin och förlänga succinylkolininducerad apné.

4.9 Dosering och administreringsätt

För subkutan, intramuskulär eller perineural injektion eller för applicering på slemhinna. För att undvika intravaskulär administrering bör korrekt placering av nålen verifieras genom aspiration.

Erforderlig dos varierar beroende på indikation (avsedda ändamål, administreringsväg, appliceringsställe och djurets allmäntillstånd).

Följande dosrekommendationer kan användas som en allmän vägledning (justering krävs för djur med en kroppsvikt under 5 kg för att inte överskrida maximal rekommenderad dos).

Infiltrationsanestesi hos häst:

1 – 10 ml

Ytlig anestesi av slemhinnor:

Tunt lager appliceras ytligt på det lokala område där anestesi avses.

Den totala dosen får inte överstiga 2 – 4 mg lidokainhydroklorid per kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml av produkten per 5 – 10 kg kroppsvikt).

Maximalt antal stick i gummiproppen är 50 gånger för injektionsflaskan à 100 ml och 100 gånger för injektionsflaskan à 250 ml.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Överdoser och intravaskulära injektioner är förknippade med en hög risk för effekter på centrala nervsystemet och hjärtat. Akut överdos av lidokain karakteriseras av ångest, rastlöshet, excitation, ataxi,

tremor, kräkningar, muskelkramper, konvulsioner, hypotension, bradykardi, medvetslöshet, andningsförlamning och hjärtstillestånd.

Vid överdosering bör symptomatisk behandling inledas efter behov.

4.11 Karenstid(er)

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn

Mjölk: 5 dygn

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: lokalanestetika, amider, lidokain

ATCvet-kod: QN01BB02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Lidokain hämmar reversibelt den kortvarigt ökade natriumpermeabiliteten i nervcellernas membran som krävs för uppkomst och ledning av aktionspotentialer i det centrala och perifera nervsystemet. Sensoriska nervfibrer påverkas tidigare än motornerfibrer. Lokalbedövningseffekten inträder efter 2 – 5 minuter och kvarstår i ca 60 till 90 minuter.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Lidokain karakteriseras av snabb absorption, distribution, metabolism och eliminering. Substansen absorberas från slemhinnor och passerar placenta och blod-mjölkbarrären. I hund är distributionsvolymen 1,67 l/kg kroppsvikt och en plasmahalveringstid på 30 minuter har fastställts. Lidokain metaboliseras huvudsakligen i levern. Minskad levermetabolism av lidokain på grund av hämning av mikrosomalt mono-oxygenas (särskilt vid hypotension eller nedsatt leverperfusion) kan leda till ökade (toxiska) plasmakoncentrationer. Lidokain dealkyleras oxidativt och hydroxyleras med monooxygenaser och hydrolyseras med karboxylesteraser. Följande nedbrytningsprodukter har identifierats: monoetylgllycerinxylidid, glycinxylidid, 2,6-xylidin, 4-hydroxi-2,6-dimetylanilin, 3-hydroxi-lidokain och 3-hydroxi-monoetylglycinxylidid. Grundföreningen och dess metaboliter utsöndras antingen i oförändrad, sulfaterad eller glukorerad form.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat (E 218)

Propylparahydroxibensoat

Dinatriumedetat

Natriumklorid

Propylenglykol

Natriumhydroxid (för pH-justering)

Saltsyra (för pH-justering)

Vatten för injektion

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Genomskinliga glasflaskor (typ II), brombutylgummiproppar, aluminiumlock.

Kartong med 1 eller 12 injektionsflaskor à 100 ml.

Kartong med 1 eller 12 injektionsflaskor à 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

56550

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2018-08-10

Datum för förnyat godkännande:

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-08-10