

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/18/0037

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LidoBel 20 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīdums injekcijām satur:

Aktīvā viela:

Lidokaīna hidrohlorīds:	20 mg
(atbilst lidokaīnam:	16,23 mg)

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E 218):	1,8 mg
Propilparahidroksibenzoāts:	0,2 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi, suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Lokālam / nervu blokam (reģionālajai infiltrācijai), tostarp blokādes anestēzijai.
Ģlotādas virsmas anestēzijai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot gadījumos, ja injekcijas vietā ir iekaisuma radītas izmaiņas audos.

Nelietot, ja ir inficēti audi.

Nelietot jaundzimušiem dzīvniekiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Neievadīt intravenozas injekcijas veidā.

Šīs veterinārās zāles piesardzīgi lietot dzīvniekiem ar sirds mazspēju, sirds aritmiju, hiperkalēmiju, aknu disfunkciju, cukura diabētu, acidozi un neiroloģiskām slimībām.

Jānodrošina precīzu zāļu devu un piemērotu injekcijas tehniku.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Mazgāt rokas pēc lietošanas.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret lidokaīna hidrohlorīdu vai kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Atsevišķos gadījumos var rasties tahikardija, bradikardija, sirds vadītājsistēmas traucējumi, hipotensija un alergiskas reakcijas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Lidokaīns var šķērsot placentāro barjeru un izdalās ar pienu laktējošiem dzīvniekiem. Grūsnēm un laktējošiem dzīvniekiem lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaikus lietojot vazokonstrikcijas līdzekļus (piem., epinefrīnu), vietējās anestēzijas iedarbība pagarinās. Morfija tipa atsāpināšanas līdzekļi var samazināt lidokaīna metabolismu.

Lidokaīns var mijiedarboties ar:

- antibiotikām: lietošana vienlaicīgi ar ceftiofūru var izraisīt brīvā lidokaīna koncentrācijas paaugstināšanos, sakarā ar ceftiofūra spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām.
- antiaritmiskiem līdzekļiem: amiodarons var paaugstināt lidokaīna koncentrāciju plazmā, tādējādi pastiprinot tā farmakoloģisko iedarbību. Šādu iedarbību arī var novērot lietojot vienlaikus ar metoprololu vai propranololu.
- injicējamiem anestēzijas līdzekļiem un inhalācijas anestēziju: lietošana vienlaicīgi ar anestēzijas līdzekļiem pastiprina to ietekmi un to devas būtu jāpielāgo.
- muskuļu relaksantiem: liela lidokaīna deva var pastiprināt sukcinilholīna iedarbību un var paildzināt sukcinilholīna izraisītu apnoju.

4.9 Devas un lietošanas veids

Subkutānām, intramuskulārām vai perineirālām injekcijām vai lietošanai uz gļotādas. Lai nepieļautu intravaskulāru zāļu ievadi, jāpārlicinās par adatas pareizu novietojumu, veicot aspirāciju.

Ievadāmais zāļu daudzums ir atkarīgs no indikācijas (vēlamais rezultāts, ievadīšanas veids, lietošanas vieta un pacienta vispārējais veselības stāvoklis).

Turpmāk minētie ieteikumi zāļu devām var noderēt kā vispārīgas vadlīnijas šo veterināro zāļu lietošanai (dzīvniekiem ar ķermeņa svaru līdz 5 kg nepieciešams devu pielāgot, lai nepārsniegtu ieteicamo maksimālo zāļu devu).

Lokālai / nervu blokādes anestēzijai zirgiem:

1 – 10 ml

Gļotādas virsmas anestēzijai:

Uzklāt zāles plānā kārtiņā uz virsmas vietā, kur nepieciešama anestēzija.

Kopējā zāļu deva nedrīkst pārsniegt 2–4 mg lidokaīna hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml zāļu uz 5–10 kg ķ.sv.).

Gumijas aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 50 reizes 100 ml flakonam, bet 250 ml flakonam - līdz 100 reizēm.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas un intravaskulāras injekcijas gadījumā pastāv liels risks, ka tiks ietekmēta centrālā nervu sistēma un sirdsdarbība. Akūtas lidokaīna pārdozēšanas gadījumā ir raksturīgas tādas pazīmes kā trauksme, nemiers, uzbudinājums, ataksija, trīce, vemšana, muskuļu kontrakcijas, konvulsija, hipotensija, bradikardija, bezsamaņa, respiratorā paralīze vai sirdsdarbības apstāšanās.

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt atbilstošu simptomātisko ārstēšanu.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Pienam: 5 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: anestēzijas līdzekļi, lokālie amīdi, lidokaīns.

ATĶ vet kods: QN01BB02.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Lidokaīns atgriezeniski nomāc darbības potenciāla veidošanos un vadīšanu centrālajā un perifērajā nervu sistēmā, inhibējot nātrija jonu īslaicīgi pastiprināto spēju šķērsot nervu šūnas membrānu. Sensorās nervu šķiedras tiek ietekmētas ātrāk nekā motorās nervu šķiedras. Lokālās anestēzijas iedarbība sākas pēc 2–5 minūtēm un turpinās aptuveni 60 līdz 90 minūtes.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Lidokaīnam ir raksturīga ātra uzsūkšanās, izplatīšanās, metabolisms un izdalīšanās no organisma. Tas uzsūcās caur glotādām un šķērslo placētāro un asins-piena barjeru. Suņiem noteikts zāļu izkliedes tilpums 1,67 l/kg ķ.sv. un 30 minūtes ilgs pussabrukšanas periods asins plazmā. Lidokaīns lielākoties metabolizējas aknās. Lidokaīna aknu klīrensa samazināšanās, mikrosomālās monooksigenāzes nomākšanas dēļ (īpaši hipotensijas un samazinātas aknu apasiņošanas gadījumā), var izraisīt paaugstinātu lidokaīna koncentrāciju plazmā (līdz toksiskam līmenim). Lidokaīna dealkilāciju un hidroksilāciju nodrošina monooksigenāzes un hidrolīzi - karboksilesterāzes. Konstatēti šādi sadalīšanās produkti: monoetilglicerīnskilidīds, glicīnskilidīds, 2,6-ksilidīns, 4-hidroksi-2,6-dimetilanilīns, 3-hidroksi-lidokaīns un 3-hidroksi-monoetilglicīnskilidīds. Pamatviela un metabolīti izdalās neizmainītā, sulfatētā vai glikuronētā formā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Metilparahidroksibenzoāts (E 218)

Propilparahidroksibenzoāts

Dinātrija edetāts

Nātrija hlorīds

Propilēnglikols

Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)

Sālsskābe (pH pielāgošanai)

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīgs stikla flakons (II tipa), bromobutilgumijas aizbāznis, alumīnija vāciņš.

Kartona kaste ar 1 vai 12 flakoniem pa 100 ml
Kartona kaste ar 1 vai 12 flakoniem pa 250 ml

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/18/0037

9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 02/07/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2018

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.