

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E 218):	1,8 mg
Propylparahydroxibensoat:	0,2 mg
Dinatriumedetat	
Natriumklorid	
Propylenglykol	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Saltsyra (för pH-justering)	
Vatten för injektion	

Klar, färglös lösning

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För ledningsanestesi och infiltrationsanestesi.
Ytlig anestesi av slemhinnor.

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

Personer med känd överkänslighet mot lidokainhydroklorid eller något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

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

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst, hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Takykardi Bradykardi Hjärtledningsstörningar Hypotension Allergiska reaktioner
---	--

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

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.

3.8 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.
- muskelavslappande medel: en signifikant dos av lidokain kan förstärka effekten av succinylkolin och förlänga succinylkolininducerad apné.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdoserings 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, medvetlöshet, andningsförlamning och hjärtstillestånd.

Vid överdosering bör symptomatisk behandling inledas efter behov.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant

3.12 Karenstider

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn

Mjölk: 5 dygn

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QN01BB02

4.2 Farmakodynamik

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 motornervfibrer. Lokalbedövningseffekten inträder efter 2 – 5 minuter och kvarstår i ca 60 till 90 minuter.

4.3 Farmakokinetik

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: monoetylgllycerinxylylidid, glycinxylylidid, 2,6-xylylidin, 4-hydroxi-2,6-dimetylanilin, 3-hydroxi-lidokain och 3-hydroxi-monoetylglycinxylylidid. Grundföreningen och dess metaboliter utsöndras antingen i oförändrad, sulfaterad eller glukorerad form.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 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.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

bela-pharm GmbH & Co. KG

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 56550

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2018-08-10

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-10-29

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).