**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

LidoBel 20 mg/ml injekčný roztok pre kone, psy a mačky

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 ml injekčného roztoku obsahuje:

**Účinná látka:**

Hydrochlorid lidokaínu 20 mg

(zodpovedá 16,23 mg lidokaínu)

**Pomocné látky:**

Metylparahydroxybenzoát (E 218) 1,8 mg

Propylparahydroxybenzoát 0,2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Kone, psy a mačky.

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Pre lokálny/nervový blok (regionálna infiltrácia) a blokovú anestéziu.

Povrchová anestézia slizničných membrán.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípadoch zápalových porúch tkaniva v mieste vpichu.

Nepoužívať na tkanivo napadnuté infekciou.

Nepoužívať u novonarodených zvierat.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Nie sú.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepodávať ako intravenóznu injekciu.

Používať mimoriadne opatrne u zvierat so srdcovou nedostatočnosťou, srdcovou arytmiou, hyperkalémiou, dysfunkciou pečene, cukrovkou, acidózou a neurologickými chorobami.

Je potrebné zabezpečiť presné dávkovanie a vhodnú techniku vpichnutia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití umyť ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivenosťou na hydrochlorid lidokaínu alebo ktorúkoľvek z pomocných látok by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

V individuálnych prípadoch sa môže vyskytnúť tachykardia, bradykardia, poruchy vedenia srdcových vzruchov, hypotenzia a alergické reakcie.

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Lidokaín môže prejsť cez placentárnu bariéru a vylučuje sa do mlieka laktujúcich zvierat. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika u gravidných a laktujúcich zvierat zodpovedným veterinárnym lekárom.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Lokálny anestetický účinok sa predĺži, ak sa súčasne aplikujú vazokonstriktory (napr. epinefrín). Analgetiká morfínového typu môžu znížiť metabolizmus lidokaínu.

Lidokaín sa môže vzájomne ovplyvňovať s:

* antibiotikami: podávanie spolu s ceftiofurom môže spôsobiť zvýšenie voľnej koncentrácie lidokaínu z dôvodu vzájomného pôsobenia s väzbou na plazmatické bielkoviny.
* antiarytmiká: amiodarón môže spôsobiť zvýšenie koncentrácie lidokaínu v plazme, a tým zvyšuje jeho farmakologické účinky. Tento účinok je možné pozorovať aj v prípade jeho podania s metoprololom alebo propanololom.
* injekčne podávané anestetiká a anestetické plyny: podávanie spolu s anestetikami zvyšuje ich účinok a môže byť potrebné upraviť ich dávkovanie.
* svalové relaxanciá: veľká dávka lidokaínu môže zvýšiť účinok sukcinilcholínu a môže predĺžiť apnoe vyvolanú sukcinilcholínom.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Na subkutánnu, intramuskulárnu alebo perineurálnu injekciu alebo na aplikovanie na sliznicu. Správne umiestnenie ihly je potrebné overiť punkciou, aby ste sa vyhli intravaskulárnemu podaniu.

Množstvá, ktoré je potrebné podať, sa líšia v závislosti od indikácie (určený účel, cesta podania, miesto aplikovania a celkový stav zvieraťa).

Nasledujúce odporúčané dávkovanie môže slúžiť ako všeobecné usmernenie (úprava je potrebná pre zvieratá s telesnou hmotnosťou nižšou ako 5 kg, aby sa neprekročila odporúčaná maximálna dávka).

Lokálna anestézia/nervová blokáda u koní:

1 – 10 ml

Povrchová anestézia slizničných membrán:

Nakvapkajte tenkú vrstvu lokálne na miesto, kde sa požaduje anestézia.

Celková dávka nesmie presiahnuť 2 – 4 mg hydrochloridu lidokaínu na kg živej hmotnosti (zodpovedá 1 ml lieku na 5 – 10 kg živej hmotnosti).

Maximálny počet vpichov do gumovej zátky je 50-krát v prípade 100 ml liekovky a 100-krát v prípade 250 ml liekovky.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Predávkovanie a intravaskulárne injekcie sú spojené s vysokým rizikom pre centrálny nervový systém a účinkami na srdce. Pre akútne predávkovanie lidokaínom je typická úzkosť, nepokoj, podráždenie, ataxia, triaška, zvracanie, sťahovanie svalov, kŕče, hypotenzia, bradykardia, bezvedomie, ochrnutie dýchacích ciest alebo zástava srdca.

V prípade predávkovania treba podľa potreby začať symptomatickú liečbu.

**4.11 Ochranné lehoty**

Kone:

Mäso a vnútornosti: 5 dní

Mlieko: 5 dní

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: anestetikum, lokálne amidy, lidokaín.

ATCvet kód: QN01BB02.

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Lidokaín reverzibilne inhibuje tvorbu a vedenie akčného potenciálu v centrálnom a periférnom nervovom systéme inhibovaním prechodného zvýšenia priepustnosti sodíka cez membrány nervových buniek. Senzorické nervové vlákna sú zasiahnuté skôr ako motorické nervové vlákna. Lokálny anestetický účinok je vyvolaný po 2 – 5 minútach a trvá asi 60 až 90 minút.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Pre lidokaín je typická rýchla absorpcia, distribúcia, metabolizmus a vylúčenie. Absorbuje sa cez membrány slizníc a prechádza cez placentárnu bariéru a bariéru krv-mlieko. U psov bol určený distribučný objem 1,67 l/kg živej hmotnosti a plazmatický polčas 30 minút. Lidokaín sa metabolizuje predovšetkým v pečeni. Zníženie hepatálneho klírensu lidokaínu z dôvodu inhibovania mikrozomálnych enzýmov – monooxygenázy (predovšetkým v prípade hypotenzie alebo zníženej pečeňovej perfúzie) môže viesť k zvýšeným (toxickým) koncentráciám v plazme. Lidokaín je dealkylovaný pomocou oxidácie, hydroxylovaný pomocou monooxygenáz a hydrolýzovaný karboxylesterázami. Boli určené nasledujúce produkty rozkladu: monoetyl glycerínxylidid, glycínxylidid, 2,6-xylidín, 4-hydroxy-2,6-dimetylanilín, 3-hydroxy-lidokaín a 3-hydroxy-monoetylglycínxylidid. Pôvodná zlúčenina a jej metabolity sa vylučujú v nezmenenej, sulfátovanej alebo glukuronidovej forme.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Metylparahydroxybenzoát (E 218)

Propylparahydroxybenzoát

Edetát disodný

Chlorid sodný

Propylénglykol

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

Voda na injekciu

**6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

**6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Liekovka z číreho skla (typ II), zátky z brómobutylovej gumy, hliníkové viečka.

Škatuľka s 1 alebo 12 liekovkami s obsahom 100 ml.

Škatuľka s 1 alebo 12 liekovkami s obsahom 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6** **Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Nemecko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/069/DC/18-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  **Kartónové škatule s 1 alebo 12 liekovkami** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

LidoBel 20 mg/ml injekčný roztok pre kone, psy a mačky

Hydrochlorid lidokaínu

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 ml injekčného roztoku obsahuje:

**Účinná látka:**

Hydrochlorid lidokaínu 20 mg

(zodpovedá 16,23 mg lidokaínu)

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml

250 ml

12 x 100 ml

12 x 250 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kone, psy a mačky.

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na subkutánnu, intramuskulárnu alebo perineurálnu injekciu alebo na aplikovanie na sliznicu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÉ LEHOTAY**

Kone:

Mäso a vnútornosti: 5 dní

Mlieko: 5 dní

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prvom otvorení spotrebovať do…

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Nemecko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/069/DC/18-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot: {číslo}

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**  **100 a 250 ml liekovky** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

LidoBel 20 mg/ml injekčný roztok pre kone, psy a mačky

Hydrochlorid lidokaínu

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 ml injekčného roztoku obsahuje:

**Účinná látka:**

Hydrochlorid lidokaínu 20 mg

(zodpovedá 16,23 mg lidokaínu)

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml

250 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kone, psy a mačky.

**6. INDIKÁCIA(-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÉ LEHOTY**

Kone:

Mäso a vnútornosti: 5 dní

Mlieko: 5 dní

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prvom otvorení spotrebujte do…

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Nemecko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/069/DC/18-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**LidoBel 20 mg/ml injekčný roztok pre kone, psy a mačky**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Nemecko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

LidoBel 20 mg/ml injekčný roztok pre kone, psy a mačky

Hydrochlorid lidokaínu

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY A INEJ LÁTKY**

1 ml injekčného roztoku obsahuje:

**Účinná látka:**

Hydrochlorid lidokaínu 20,0 mg

(zodpovedá 16,23 mg lidokaínu)

**Pomocné látky:**

Metylparahydroxybenzoát (E 218) 1,8 mg

Propylparahydroxybenzoát 0,2 mg

Číry, bezfarebný roztok.

**4. INDIKÁCIA**

Pre lokálny/nervový blok (regionálna infiltrácia) a blokovú anestéziu.

Povrchová anestézia slizničných membrán.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípadoch zápalových porúch tkaniva v mieste vpichu.

Nepoužívať na tkanivo napadnuté infekciou.

Nepoužívať u novonarodených zvierat.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

V individuálnych prípadoch sa môže vyskytnúť tachykardia, bradykardia, poruchy vedenia srdcových vzruchov, hypotenzia a alergické reakcie.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite{www.uskvbl.sk}.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Kone, psy a mačky.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Na subkutánnu, intramuskulárnu alebo perineurálnu injekciu alebo na aplikovanie na sliznicu. Správne umiestnenie ihly je potrebné overiť punkciou, aby ste sa vyhli intravaskulárnemu podaniu.

Množstvá, ktoré je potrebné podať, sa líšia v závislosti od indikácie (určený účel, cesta podania, miesto aplikovania a celkový stav zvieraťa).

Nasledujúce odporúčané dávkovanie môže slúžiť ako všeobecné usmernenie (úprava je potrebná pre zvieratá so živou hmotnosťou nižšou ako 5 kg, aby sa neprekročila odporúčaná maximálna dávka).

Lokálna anestézia/ nervová blokáda u koní:

1 – 10 ml

Povrchová anestézia slizničných membrán:

Nakvapkajte tenkú vrstvu lokálne na miesto, kde sa požaduje anestézia.

Celková dávka nesmie presiahnuť 2 – 4 mg lidokaín hydrochloridu na kg živej hmotnosti (zodpovedá 1 ml lieku na 5 – 10 kg živej hmotnosti).

Maximálny počet vpichov do gumovej zátky je 50-krát v prípade 100 ml liekovky a 100-krát v prípade 250 ml liekovky.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Neuplatňuje sa.

**10. OCHRANNÉ LEHOTY**

Kone:

Mäso a vnútornosti: 5 dní

Mlieko: 5 dní

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepodávať ako intravenóznu injekciu.

Používať mimoriadne opatrne u zvierat so srdcovou nedostatočnosťou, srdcovou arytmiou, hyperkalémiou, dysfunkciou pečene, cukrovkou, acidózou a neurologickými chorobami.

Preto je potrebné zabezpečiť presné dávkovanie a vhodnú techniku vpichnutia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivenosťou na hydrochlorid lidokaínu alebo ktorúkoľvek z pomocných látok by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Gravidita:

Lidokaín môže prejsť cez placentárnu bariéru a vylučuje sa do mlieka laktujúcich zvierat. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika u gravidných a laktujúcich zvierat zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Lokálny anestetický účinok sa predĺži, ak sa súčasne aplikujú vazokonstriktory (napr. epinefrín). Analgetiká morfínového typu môžu znížiť metabolizmus lidokaínu.

Lidokaín sa môže vzájomne ovplyvňovať s:

* antibiotikami: podávanie spolu s ceftiofurom môže spôsobiť zvýšenie voľnej koncentrácie lidokaínu z dôvodu vzájomného pôsobenia s väzbou na plazmatické bielkoviny.
* antiarytmiká: amiodarón môže spôsobiť zvýšenie koncentrácie lidokaínu v plazme, a tým zvyšuje jeho farmakologické účinky. Tento účinok je možné pozorovať aj v prípade jeho podania s metoprololom alebo propanololom.
* injekčne podávané anestetiká a anestetické plyny: podávanie spolu s anestetikami zvyšuje ich účinok a môže byť potrebné upraviť ich dávkovanie.
* svalové relaxanciá: veľká dávka lidokaínu môže zvýšiť účinok sukcinilcholínu a môže predĺžiť apnoe vyvolanú sukcinilcholínom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Predávkovanie a intravaskulárne injekcie sú spojené s vysokým rizikom pre centrálny nervový systém a účinkami na srdce.

Pre akútne predávkovanie lidokaínom je typická úzkosť, nepokoj, podráždenie, ataxia, triaška, zvracanie, sťahovanie svalov, kŕče, hypotenzia, bradykardia, bezvedomie, ochrnutie dýchacích ciest a zástava srdca.

V prípade predávkovania treba podľa potreby začať symptomatickú liečbu.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s  miestnymi požiadavkami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Veľkosti balenia:

100 ml

250 ml

12 x 100 ml

12 x 250 ml

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.