

PAKKAUSSELOSTE:

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

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

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

Edustaja Suomessa/Ombud i Finland

Orion Corporation
ORION PHARMA ANIMAL HEALTH
Orionintie 1 FIN-02200 Espoo, Finland

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

Lidokaiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml injektionestettä sisältää:

Vaikuttava aine:

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

Apuaineet:

Metyyliparahydroksibentsoatti (E 218): 1,8 mg
Propyyliparahydroksibentsoatti: 0,2 mg

Kirkas, väritön liuos

4. KÄYTTÖAIHEET

Paikalliseen ja johtopuudutukseen. Limakalvojen pinnallinen puudutus.

5. 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.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Sydämen tiheälyöntisyyttä, sydämen harvalyöntisyyttä, sydämen johtumishäiriöitä, alhaista verenpainetta ja allergisia reaktioita voi esiintyä yksittäisissä tapauksissa.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen { www.fimea.fi/elainlaakkeet/}. Ota yhteyttä kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen saadaksesi tietoja kansallisesta järjestelmästä.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen, koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ihon alle, lihakseen tai hermoa ympäröivään kudokseen annettavaan injektioon tai limakalvolle pinnallisesti. Suonensisäisen 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 (säättää 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-pullossaa ja 100 kertaa 250 ml:n injektio-pullossa.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei oleellinen.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Hevonen:

Teurastus: 5 vrk

Maito: 5 vrk

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu injektio-pullossa.

Kesto-aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Älä anna injektiona laskimoon.

Käytä äärimmäisen varovaisesti eläimille, joilla on sydämen vajaatoiminta, sydämen rytmihäiriö, veren kaliumrunsaus, maksan toimintahäiriö, sokeritauti (diabetes mellitus), kudoshappoisuus 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 injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

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

Tiineys:

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

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Paikallisanesteettinen vaikutus pitenee, jos verisuonia supistavia lääkkeitä (esim. epinefriiniä) käytetään samanaikaisesti. Morfiinin tyypiset kipulääkkeet 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 sukkinyyliikoliinin vaikutusta, ja saattaa pidentää sukkinyyliikoliinin aikaansaamaa hengityspysähdystä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostus ja suonensisäiset injektiot ovat yhteydessä korkeaan keskushermosto- ja sydänvaikutusten riskiin. Akuutin lidokaiinin yliannostuksen tunnuspiirteinä ovat ahdistuneisuus, levottomuus, kiihtyneisyys, hapan liikkeet, vapina, oksentelu, lihassupistukset, kouristukset, matala verenpaine, sydämen harvalyöntisyys, tajuttomuus, hengityslama ja sydänpysähdys.

Yliannostuksen sattuessa on aloitettava oireenmukainen hoito.

Yhteensopimattomuudet:

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

10.08.2018

15. MUUT TIEDOT

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Pakkauskoot:

100 ml

250 ml

12 x 100 ml

12 x 250 ml

BIPACKSEDEL

Lidobel vet.

16 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, hund och katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

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

Lokal företrädare i Sverige:

Orion Corporation
ORION PHARMA ANIMAL HEALTH
Orionintie 1 FIN-02200 Espoo, Finland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

lidokain

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

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

Klar, färglös lösning

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För ledningsanestesi och infiltrationsanestesi.
Ytlig anestesi av slemhinnor.

5. 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.

6. BIVERKNINGAR

Ökad hjärtfrekvens, minskad hjärtfrekvens, hjärtledningsstörningar, lågt blodtryck och allergiska reaktioner kan förekomma i enskilda fall.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet

FI: {<http://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>}. För detaljer om det nationella systemet, vänligen kontakta den nationella behöriga myndigheten.

SE:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Häst, hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

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 om injektionsflaskan à 250 ml.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Ej relevant.

10. KARENSTIDER

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn

Mjölk: 5 dygn

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Administrera inte via intravenös injektion.

Var extremt försiktig vid användning till djur med hjärtsvikt, hjärtarytmi, hyperkalemi, leverdysfunktion, diabetes mellitus, acidosis eller neurologiska sjukdomar.

Exakt dosering och lämplig injektionsteknik måste därför säkerställas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning.

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

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

Dräktighet:

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

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.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Överdoser och intravaskulära injektioner är förknippade med 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.

Blandbarhetsproblem:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2018-08-10

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Förpackningsstorlekar:

100 ml

250 ml

12 x 100 ml

12 x 250 ml