



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LidoBel 20 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Clorhidrat de lidocaină:	20 mg
(echivalent cu lidocaină:	16,23 mg)

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E 218):	1,8 mg
Parahidroxibenzoat de propil:	0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă
Soluție transparentă, fără culoare

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai, câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru anestezie locală / blocuri nervoase (infiltrarea regională), inclusiv anestezia loco-regională.
Anestezia superficială a membranelor mucoase.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
A nu se utiliza în cazurile de afecțiuni inflamatorii ale țesuturilor la locul de aplicare.
A nu se utiliza în țesuturile infectate.
A nu se utiliza la animalele nou-născute.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se administra prin injecție intravenoasă.
A se utiliza cu multă grijă la animalele cu insuficiență cardiacă, aritmie cardiacă, hiperpotasemie, disfuncție hepatică, diabet zaharat, acidoză și afecțiuni neurologice.
Astfel, trebuie asigurată o doză precisă și o tehnică de injectare adecvată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la clorhidratul de lidocaină sau oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În anumite cazuri pot apărea tahicardia, bradicardia, tulburările de conducere cardiacă, hipotensiunea și reacțiile alergice.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Lidocaina poate traversa bariera placentară și este excretată în laptele animalelor aflate în perioada de lactație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil la animalele în perioada de gestație sau lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Efectul anestezicului local este prelungit dacă se aplică vasoconstrictori (de exemplu, epinefrină) concomitent. Analgezicele de tip morfină pot scădea metabolismul lidocainei.

Lidocaina poate interacționa cu:

- antibioticele: co-administrarea de cefiofur poate cauza o creștere a concentrației de lidocaină liberă din cauza unei interacțiuni cu legarea de proteinele plasmatiche.
- agenții antiaritmici: amiodarona poate cauza creșteri ale concentrațiilor de lidocaină plasmatică și, prin urmare, intensifică efectele farmacologice ale acesteia. Acest efect poate fi observat și în momentul administrării cu metoprolol sau propranolol.
- anestezicele injectabile și anestezicele inhalatorii: co-administrarea de anestezice îmbunătățește efectul acestora și este posibil ca dozarea să trebuiască ajustată.
- relaxante musculare: o doză semnificativă de lidocaină poate amplifica acțiunea succinilcolinei și poate prelungi apneea indusă de succinilcolină.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru injectarea subcutanată, intramusculară perineurală sau pentru aplicarea pe mucoasă. Pentru a evita administrarea intravasculară, verificați amplasarea corectă a acului prin aspirare.

Cantitățile necesare de administrat variază în funcție de recomandare (scopul destinat, calea de administrare, locul de aplicare și starea generală a pacientului).

Următoarele recomandări de dozare pot servi drept îndrumare generală (ajustarea este necesară pentru animalele cu o greutate corporală sub 5 kg pentru a nu depăși doza maximă recomandată).

Anestezie locală / regională la cai:

1 – 10 ml

Anestezia superficială a membranelor mucoase:

Picurați un strat subțire fix pe locul în care este nevoie de anestezie.

Doza totală nu va depăși 2-4 mg clorhidrat de lidocaină per kg greutate corporală (echivalentul a 1 ml produs per 5-10 kg greutate corporală).

Numărul maxim de perforari ale dopului de cauciuc este de 50 de ori în cazul flaconului de 100 ml și de 100 de ori în cazul flaconului de 250 ml.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozarea și injecțiile intravasculare sunt asociate unui risc ridicat de efecte asupra sistemului nervos central și asupra inimii. Supradozarea acută cu lidocaină se caracterizează prin anxietate, neliniște, agitație, ataxie, tremur, vomă, contracții musculare, convulsii, hipotensiune, bradicardie, inconștiență, paralizie respiratorie sau stop cardiac.

În cazul unei supradozări, tratamentul simptomatic trebuie instituit, după caz.

4.11 Timp de așteptare

Cal:

Carne și organe: 5 zile

Lapte: 5 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: anestezie, amide locale, lidocaină.

Codul veterinar ATC: QN01BB02.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Lidocaina inhibă în mod reversibil formarea și conducerea potențialului de acțiune în sistemele nervoase central și periferic inhibând creșterea tranzitorie a permeabilității sodiului din membranele celulelor nervoase. Fibrele nervilor senzoriali sunt afectate mai repede decât fibrele nervilor motorii. Efectul anesteziei locale este indus după 2-5 minute și se menține timp de aproximativ 60-90 minute.

Particularități farmacocinetice

Lidocaina se caracterizează printr-o absorbție, o distribuție, un metabolism și o eliminare rapide. Aceasta se absoarbe din membranele mucoase și traversează bariera placentară, dar și cea prin care trece din sânge în lapte. Pentru câini s-a determinat un volum de distribuție de 1,67 l/kg din greutatea corporală și un timp de înjumătățire plasmatică de 30 minute. Lidocaina este metabolizată mai ales în ficat. O scădere a clearance-ului hepatic al lidocainei din cauza inhibiției mono-oxigenazei microzomale (mai ales în caz de hipotensiune sau perfuzie hepatică scăzută) poate conduce la concentrații plasmatice (toxice) sporite. Lidocaina este dehalogenată oxidativ și hidroxilată de mono-oxigenaze și hidrolizată de carboxesterolaze. S-au identificat următoarele produse de degradare: monoetilglicerinxilidid, glicinilidid, 2,6-xilidină, 4-hidroxi-2,6-dimetilanilină, 3-hidroxi-lidocaină și 3-hidroxi-monoetilglicinilidid. Compusul de origine și metabolizii acestuia sunt excretați sub formă neschimbată, sulfatată sau glucorinată.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de metil (E 218)

Parahidroxibenzoat de propil

Edetat disodic

Clorură de sodiu

Propilen glicol

Hidroxid de sodiu (pentru reglarea pH-ului)

Acid clorhidric (pentru reglarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă transparentă (tip II), dopuri de cauciuc bromobutilic, capace din aluminiu.

Cutie de carton cu 1 sau 12 flacoane de 100 ml
Cutie de carton cu 1 sau 12 flacoane de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

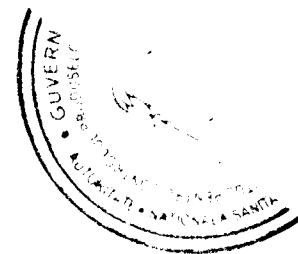
7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
04.07.2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



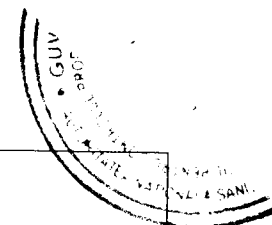
**ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT**



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii de carton cu 1 sau 12 flacoane



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LidoBel 20 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, câini și pisici

Clorhidrat de lidocaină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml de soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Clorhidrat de lidocaină: 20 mg
(echivalent cu lidocaină: 16,23 mg)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cai, câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru injectarea subcutanată, intramusculară perineurală sau pentru aplicarea pe mucoasă.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:

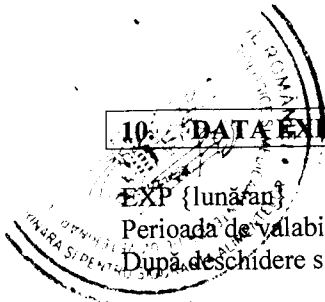
Cal:

Carne și organe: 5 zile

Lapte: 5 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

După deschidere se va utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie>< Lot> {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

{Flacoane de 100 și 250 ml}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LidoBel 20 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, câini și pisici

Clorhidrat de lidocaină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml de soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Clorhidrat de lidocaină: 20 mg
(echivalent cu lidocaină: 16,23 mg)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cai, câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:

Cal:

Carne și organe: 5 zile

Lapte: 5 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.
După deschidere se va utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

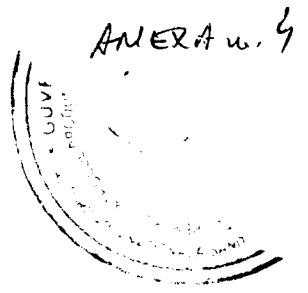
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

belapharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie>< Lot> {număr}



B. PROSPECT



PROSPECT:

LidoBel

20 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, câini și pisici.

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LidoBel 20 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, câini și pisici

Clorhidrat de lidocaină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml de soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Clorhidrat de lidocaină:	20 mg
(echivalent cu lidocaină:	16,23 mg)

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E 218):	1,8 mg
Parahidroxibenzoat de propil:	0,2 mg

Soluție transparentă, fără culoare

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru anestezie locală / blocuri nervoase (infiltrarea regională), inclusiv anestezia loco-regională.
Anestezia superficială a membranelor mucoase.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
A nu se utiliza în cazurile de afecțiuni inflamatorii ale țesuturilor la locul de aplicare.
A nu se utiliza în țesuturile infectate.
A nu se utiliza la animalele nou-născute.

6. REACȚII ADVERSE

În anumite cazuri pot apărea tahicardia, bradicardia, tulburările de conducere cardiacă, hipotensiunea și reacțiile alergice.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că produsul medicinal veterinar nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.



Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro}. Pentru detalii privind sistemul național, vă rugăm să contactați NCA.

7. SPECII ȚINTĂ

Cai, câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru injectarea subcutanată, intramusculară perineurală sau pentru aplicarea pe mucoasă. Pentru a evita administrarea intravasculară, verificați amplasarea corectă a acului prin aspirare.

Cantitățile necesare de administrat variază în funcție de recomandare (scopul destinat, calea de administrare, locul de aplicare și starea generală a pacientului).

Următoarele recomandări de dozare pot servi drept îndrumare generală (ajustarea este necesară pentru animalele cu o greutate corporală sub 5 kg pentru a nu depăși doza maximă recomandată).

Anestezie locală / regională la cai:

1 – 10 ml

Anestezia superficială a membranelor mucoase:

Picurați un strat subțire fix pe locul în care este nevoie de anestezie.

Doza totală nu va depăși 2-4 mg clorhidrat de lidocaină per kg greutate corporală (echivalentul a 1 ml produs per 5-10 kg greutate corporală).

Numărul maxim de perforări ale dopului de cauciuc este de 50 de ori în cazul flaconului de 100 ml și de 100 de ori în cazul flaconului de 250 ml.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu se aplică.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Cal:

Carne și organe: 5 zile

Lapte: 5 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se administra prin injecție intravenoasă.

A se utiliza cu multă grijă la animalele cu insuficiență cardiacă, aritmie cardiacă, hiperpotasemie, insuficiență hepatică, diabet zaharat, acidoză și afecțiuni neurologice.

Astfel, trebuie asigurată o doză precisă și o tehnică de injectare adecvată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la clorhidratul de lidocaină sau oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Gestație:

Lidocaina poate traversa bariera placentară și este excretată în laptele animalelor aflate în perioada de lactație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil la animalele în perioada de gestație sau lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Efectul anestezicului local este prelungit dacă se aplică vasoconstrictori (de exemplu, epinefrină) concomitent. Analgezicele de tip morfină pot scădea metabolismul lidocainei.

Lidocaina poate interacționa cu:

- antibioticele: co-administrarea de cefotiofur poate cauza o creștere a concentrației de lidocaină liberă din cauza unei interacțiuni cu legarea de proteinele plasmatică.
- agenții antiaritmici: amiodarona poate cauza creșteri ale concentrațiilor de lidocaină plasmatică și, prin urmare, intensifică efectele farmacologice ale acesteia. Acest efect poate fi observat și în momentul administrării cu metoprolol sau propanolol.
- anestezele injectabile sau anestezele inhalatorii: co-administrarea de anesteze îmbunătățește efectul acestora și este posibil ca dozarea să trebuiască ajustată.
- relaxantele musculare: o doză semnificativă de lidocaină poate amplifica acțiunea succinilcolinei și poate prelungi apneea indusă de succinilcolină.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Supradozarea și injecțiile intravasculare sunt asociate unui risc ridicat de efecte asupra sistemului nervos central și asupra inimii.

Supradozarea acută cu lidocaină se caracterizează prin anxietate, neliniște, agitație, ataxie, tremur, vomă, contracții musculare, convulsii, hipotensiune, bradicardie, inconștiență, paralizie respiratorie sau stop cardiac.

În cazul unei supradozări, tratamentul simptomatic trebuie provocat, după caz.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Dimensiuni de ambalaje:

100 ml

250 ml

12 x 100 ml

12 x 250 ml

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Distribuitor

BIOTUR EXIM SRL

Alexandria, șoseaua Turnu Măgurele, km. 5

Cod poștal 140003, România