

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Lidobel, 16 mg/ml süstelahus hobustele, koertele ja kassidele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml süstelahust sisaldab:

#### Toimeaine:

Lidokaiinvesinikkloriid 20 mg  
(vastab 16,23 mg lidokaiinile)

#### Abiained:

Metüülparahüdroksübensoaat (E 218) 1,8 mg  
Propüülparahüdroksübensoaat 0,2 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Süstelahus.  
Selge värvitu lahus.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Hobune, koer ja kass.

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Lokaalanesteesia ja/või närviblokaad (regionaalne infiltratsioonianesteesia), sealhulgas blokaadanesteesia.

Limaskestade pinnaanesteesia.

#### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada, kui manustamiskohas esineb põletikulisi koemuutuseid.

Mitte kasutada infitseerunud koe korral.

Mitte kasutada vastsündinud loomadel.

#### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

#### 4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Mitte manustada intravenoosse süstina.

Kasutada ülimalt ettevaatusega südamepuudulikkuse, südamearütmia, hüperkaleemia, maksafunktsiooni häire, *diabetes mellitus*'e, atsidoosi ja neuroloogiliste haigustega loomadel. Tuleb kasutada täpseid annustamis- ja süstimismeetodeid.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on lidokaiinvesinikkloriidi või ravimi mis tahes abiainete suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Üksikutel juhtudel võib ilmneda tahhükardiat, bradükardiat, südame juhtehäireid, hüpotensiooni ja allergilisi reaktsioone.

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Lidokaiin võib läbida platsentaarbarjääri ja erituda imetavate loomade piimaga. Tiinetel või imetavatel loomadel kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Lokaalanesteetikumi toime pikeneb, kui seda manustatakse koos vasokonstriktoritega (nt epinefriin). Morfiini-tüüpi valuvaigistid võivad vähendada lidokaiini metabolismi.

Lidokaiinil võivad esineda koostoimed järgmiste ravimitega:

- antibiootikumid: manustamine koos tseftiofuuriga võib plasmavalkudega seondumise tõttu põhjustada vaba lidokaiini kontsentratsiooni suurenemise;
- antiarütmikumid: amiodaroon võib suurendada lidokaiini plasmakontsentratsiooni ja võimendada sellega farmakoloogilisi toimet. Seda toimet võib täheldada ka metoprolooli või propanolooliga koosmanustamisel;
- süstitavad anesteetikumid ja anesteetilised gaasid: anesteetikumide koosmanustamine võimendab nende toimeid ja annused võivad vajada korrigeerimist;
- lihaslõõgastid: lidokaiini suur annus võib võimendada suksinüülkoliini toimet ja pikendada suksinüülkoliinist tingitud apnoed.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Subkutaanseks, intramuskulaarseks või perineuraalseks süstimiseks või manustamiseks limaskestale. Intravaskulaarse süstimise vältimiseks tuleb enne manustamist nõela õige paiknemise kontrollimiseks aspireerida.

Manustamiseks vajalikud kogused sõltuvad vastavalt näidustusest (kasutamise otstarve, manustamisviis, manustamiskoht ja patsiendi üldseisund).

Järgnevaid annustamissoovitusi võtta kui üldiseid juhiseid (annuse kohandamine on vajalik loomadele kehamassiga alla 5 kg, et mitte ületada maksimaalset soovituslikku annust).

#### Hobuste lokaalanesteesia ja/või närviblokaad

1...10 ml

#### Limaskestade pinnaanesteesia

Kanda paiksest õhukese kihina piirkonda, kus anesteesia on vajalik.

Koguannus ei tohi ületada 2...4 mg lidokaiinvesinikkloriidi 1 kg kehamassi kohta (vastab 1 ml ravimile 5...10 kg kehamassi kohta).

100 ml viaali korki võib läbistada kuni 50 korda ja 250 ml viaali korki võib läbistada kuni 100 korda.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Üleannustamist ja intravaskulaarset süstimist on seostatud kesknärvisüsteemi ja kardiaalsete kõrvaltoimete tekkimise kõrge riskiga. Lidokaiini ägedat üleannustamist iseloomustab ärevus, rahutus, erutuvus, ataksia, treemor, oksendamine, lihaskontraktsioonid, krampid, hüpotensioon, bradükardia, teadvusetus, hingamisparalüüs või südameseiskus.

Üleannustamisel tuleb vajaduse korral alustada sümptomaatilist ravi.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

##### Hobune

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Piimale: 5 päeva.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: anesteetikumid, amiidid, lidokaiin

ATCvet kood: QN01BB02

#### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Lidokaiin inhibeerib pöörduvalt aktsioonipotentsiaali teket ning ülekannet kesk- ja perifeerses närvisüsteemis, pärssides lühiajaliselt närvirakkude membraani läbilaskvust naatriumioonidele. Sensorseid närvikiude mõjutatakse varem kui motoorseid närvikiude. Lokaalanesteetiline toime algab 2...5 minuti möödumisel ja kestab umbes 60...90 minutit.

#### **5.2. Farmakokineetilised andmed**

Lidokaiini iseloomustab kiire imendumine, jaotumine, metabolism ja eritumine. See imendub limaskestadelt ja läbib platsentaar- ning vere-piima barjääri. Koeral on kindlaks tehtud jaotusruumala 1,67 l/kg kehamassi kohta ja plasma poolväärtusaeg 30 minutit. Lidokaiin metaboliseeritakse peamiselt maksas. Mikrosomaalse monoooksügenaasi inhibitsioonist tingitud maksa kliirensi vähenemine (eriti hüpotensiooni või maksa vähenenud perfusiooni korral) võib põhjustada suurenenud (toksilisi) plasmakontsentratsioone. Lidokaiin dealküülitakse ja hüdroksüülitakse oksüdatiivselt monoooksügenaaside poolt ning hüdrolüüsitakse karboksüülesterasaaside poolt. Leitud on järgmised laguproduktid: monoetüülglütseroolksüüliidid, glütsiinküüliidid, 2,6-ksüüliid, 4-hüdroksü-2,6-dimetüülaniilin, 3-hüdroksü-lidokaiin ja 3-hüdroksü-monoetüülglütsiinküüliidid. Lähteühend ja selle metaboliidid erituvad muutumatul kujul sulfaatide või glükuroniididena.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1. Abiainete loetelu**

Metüülparahüdroksübensoaat (E 218)

Propüülparahüdroksübensoaat

Dinaatriumedetaat

Naatriumkloriid

Propüleenglükool

Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)

Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)

Süstevesi

## **6.2. Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

## **6.3. Kõlblikusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 3 aastat.  
Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

## **6.4. Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

## **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Läbipaistvast klaasist (tüüp II) viaalid bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Pappkarp 1 või 12 viaaliga, mis sisaldavad 100 ml  
Pappkarp 1 või 12 viaaliga, mis sisaldavad 250 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

2101

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 29.06.2018  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.04.2023

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Aprill 2023

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.