**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**LidoBel**

20,0 mg/ml injekční roztok pro koně, psi a kočky

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Německo

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

LidoBel 20,0 mg/ml injekční roztok pro koně, psy a kočky

Lidocaini hydrochloridum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

**Léčivá látka:**

Lidocaini hydrochloridum: 20 mg

(odpovídá lidocainum: 16,23 mg)

**Pomocné látky:**

Methylparaben (E 218): 1,8 mg

Propylparaben: 0,2 mg

Čirý, bezbarvý roztok

**4. INDIKACE**

Lokální / nervový blok (regionální infiltrace) včetně okrskové blokové anestezie.

Povrchová anestezie sliznic.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech zánětlivě změněné tkáně v místě podání.

Nepoužívat v případech infikování tkáně.

Nepoužívat u novorozených zvířat.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

V jednotlivých případech se může objevit tachykardie, bradykardie, poruchy vedení srdečního vzruchu, hypotenze a alergické reakce.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>>

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Koně, psi a kočky.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Subkutánní, intramuskulární nebo perineurální podání nebo podání na sliznici. Aby se zabránilo intravaskulárnímu podání, mělo by být správné umístění jehly ověřeno aspirací.

Potřebné množství, které se má podávat, se liší podle indikace (zamýšlený účel, způsob podání, místo podání a celkový stav pacienta).

Následující doporučení pro dávkování mohou sloužit jako obecné pokyny (je třeba upravit u zvířat s živou hmotností nižší než 5 kg, aby nedošlo k překročení doporučené maximální dávky).

Lokální / nervový blok, anestezie u koní:

1–10 ml

Povrchová anestezie sliznic:

Nakapejte tenkou vrstvu topicky na místo, kde je požadována anestezie.

Celková dávka nesmí přesáhnout 2–4 mg lidokain-hydrochloridu na kg živé hmotnosti (ekvivalentní 1 ml přípravku na 5 až 10 kg ž.hm.).

Nepropichujte zátku více než 50krát v případě 100ml lahvičky a 100krát v případě 250ml lahvičky.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Nevztahuje se.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Kůň:

Maso: 5 dní

Mléko: 5 dní

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nepodávat intravenózně.

U zvířat se srdeční nedostatečností, srdeční arytmií, hyperkaliémií, dysfunkcí jater, diabetes mellitus, acidózou a neurologickým onemocněním používejte s maximální opatrností.

Je proto třeba zajistit přesné dávkování a vhodnou techniku injekčního podání.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na lidokain-hydrochlorid nebo na kteroukoliv pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Březost:

Lidokain může prostupovat placentární bariérou a je vylučován mlékem u laktujících zvířat. U březích nebo laktujících zvířat použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Lokální anestetický účinek je prodloužen, pokud jsou současně podány vazokonstriktory (např. epinefrin). Analgetika morfinového typu mohou snížit metabolismus lidokainu.

Lidokain může interagovat s:

* antibiotiky: současné podání ceftiofuru může způsobit zvýšení koncentrace volného lidokainu v důsledku interakce s vazbou na plazmatickou bílkovinu,
* antiarytmiky: amiodaron může způsobit zvýšení koncentrací lidokainu v plazmě, a tím posílit jeho farmakologické účinky. Tento účinek lze pozorovat také při podávání s metoprololem nebo propranololem,
* injekčně podanými anestetiky a anestetickými plyny: současné podávání anestetik zvyšuje jejich účinek a může být nutné upravit jejich dávkování,
* svalovými relaxanty: významná dávka lidokainu může zvýšit účinek sukcinylcholinu a může prodloužit apnoi indukovanou sukcinylcholinem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování a intravaskulární podání jsou spojeny s vysokým rizikem účinku na centrální nervový systém a srdeční. Akutní předávkování lidokainem je charakterizováno úzkostí, neklidem, podrážděním, ataxií, třesem, zvracením, svalovými kontrakcemi, křečemi, hypotenzí, bradykardií, bezvědomím, respirační paralýzou nebo srdeční zástavou.

V případě předávkování by měla být podle potřeby zahájena symptomatická léčba.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Srpen 2018

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Velikost balení:

100 ml

250 ml

12 × 100 ml

12 × 250 ml