

LIDOBEL 16 mg/ml de solution injectable pour chevaux, chiens et chats

NOTICE:

LidoBel

16 mg/ml de solution injectable pour chevaux, chiens et chats.

Que contient cette notice ?

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT
2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)
4. INDICATION(S)
5. CONTRE-INDICATIONS
6. EFFETS INDÉSIRABLES
7. ESPÈCES CIBLES
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)
13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT
14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE
15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LidoBel 16 mg/ml de solution injectable pour chevaux, chiens et chats

Lidocaïne

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml de solution injectable contient:

Substance active:

Chlorhydrate de lidocaïne: 20 mg
(équivalent à la lidocaïne: 16,23 mg)

Excipients:

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218): 1,8 mg
Parahydroxybenzoate de propyle: 0,2 mg

Solution incolore et limpide

4. INDICATION(S)

Pour infiltration régionale, y compris anesthésie par blocage régional.
Anesthésie superficielle des muqueuses.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser en cas d'atteinte inflammatoire des tissus au niveau du site d'application.
S'abstenir de toute application sur des tissus infectés.
Ne pas utiliser chez les animaux nouveau-nés.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Tachycardie, bradycardie, troubles de la conduction cardiaque, hypotension et réactions allergiques sont susceptibles de se manifester dans certains cas individuels.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

7. ESPÈCES CIBLES

Chevaux, chiens et chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Injections sous-cutanées, intramusculaires et périmébrales ou application sur les muqueuses. Pour prévenir toute administration intravasculaire, il convient de s'assurer, par aspiration, du positionnement correct de l'aiguille.

Les quantités à administrer varient en fonction de l'indication (finalité, voie d'administration, site d'application et état général du patient).

Les recommandations posologiques qui suivent peuvent faire office d'orientations générales (un ajustement est nécessaire pour les animaux d'un poids inférieur à 5 kg afin de ne pas dépasser la dose maximale recommandée).

Anesthésie locale / nerveuse chez le cheval:

1 – 10 ml

Anesthésie superficielle des muqueuses :

Procéder à une instillation topique en couche mince sur le site à anesthésier.

La dose totale ne doit pas excéder 2 à 4 mg de chlorhydrate de lidocaïne par kg de masse corporelle (équivalant à 1 ml de produit par incrément de 5 à 10 kg de masse corporelle).

Le nombre maximal admissible des perforations de l'opercule en caoutchouc s'élève à 50 unités pour un flacon de 100 ml et à 100 unités pour un flacon de 250 ml.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Sans objet.

10. TEMPS D'ATTENTE

Chevaux:

Viande et abats:

5 jours

Lait:

5 jours

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon.

Durée de conservation après première ouverture du récipient: 28 jours.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas administrer par injection intraveineuse.

N'utiliser qu'en faisant preuve d'une prudence extrême chez les animaux souffrant des troubles et affections qui suivent: insuffisance cardiaque, arythmie cardiaque, hyperkaliémie, insuffisance hépatique, diabète sucré, acidose et affections neurologiques.

Par conséquent, il faut veiller à l'administration de doses précises et à l'utilisation d'une technique d'injection adéquate.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Lavez-vous les mains après l'emploi.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au chlorhydrate de lidocaïne ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation:

Susceptible de franchir la barrière placentaire, la lidocaïne est excrétée dans le lait chez les animaux allaitants. Chez les animaux en cours de gestation ou de lactation, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

L'effet anesthésique local est prolongé en cas d'administration concomitante de vasoconstricteurs (p. ex. épinéphrine). Les analgésiques de type morphinique peuvent réduire le métabolisme de la lidocaïne.

Les analgésiques de type morphinique peuvent réduire le métabolisme de la lidocaïne.

La lidocaïne est susceptible d'interagir avec les agents suivants:

- antibiotiques: l'administration simultanée de ceftiofur risque de provoquer une augmentation de la concentration de lidocaïne libre en raison d'une interaction avec la liaison aux protéines plasmatiques.
- agents antiarythmiques: l'amiodarone risque de provoquer une augmentation des concentrations plasmatiques de lidocaïne et partant, d'en accroître les effets pharmacologiques. Cet effet s'observe également en cas d'administration concomitante de métoprolol ou de propranolol.
- anesthésique injecté ou gaz anesthésiques: l'administration concomitante d'anesthésiques en augmente l'effet. Par conséquent, il peut s'avérer indispensable d'en affiner la posologie.
- myorelaxants: une dose significative de lidocaïne est susceptible d'amplifier l'action de la succinylcholine et de prolonger l'apnée induite par la succinylcholine.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Les surdoses et injections intravasculaires comportent un risque élevé d'effets cardiaques et centraux.

Un surdosage aigu par la lidocaïne se caractérise par l'apparition des symptômes et troubles suivants: anxiété, agitation, excitation, ataxie, tremblements, vomissements, contractions musculaires, convulsions, hypotension, bradycardie, perte de connaissance, paralysie respiratoire ou arrêt cardiaque.

En cas de surdose, il y a lieu d'initier un traitement symptomatique approprié.

Incompatibilités:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juin 2020

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Présentations :

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

BE-V536515

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Distributeur:

Kela
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgique