

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

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient:

Substance active:

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

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218):	1,8 mg
Parahydroxybenzoate de propyle:	0,2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable
Solution incolore et limpide

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux, chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de maladie 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

La lidocaïne est susceptible de franchir la barrière placentaire. D'autre part, 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.

4.8 Interactions médicamenteuses et 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.

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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Injections sous-cutanées, intramusculaires et péri-neurales 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 (équivalent 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.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Les surdoses et injections intravasculaires comportent un risque élevé d'effets sur le système cardiaque et le système nerveux central. 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.

4.11 Temps d'attente

Chevaux:

Viande et abats: 5 jours
Lait: 5 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: anesthésiques locaux du type amide, lidocaïne. Code ATCvet: QN01BB02.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La lidocaïne inhibe de manière réversible la formation et la conduction du potentiel d'action au sein des systèmes nerveux central et périphérique en inhibant l'augmentation transitoire de la perméabilité au sodium des membranes des cellules nerveuses. Les fibres nerveuses sensorielles sont affectées plus tôt que les fibres nerveuses motrices. Induit au bout de 2 à 5 minutes, l'effet anesthésique local est maintenu pendant 60 à 90 minutes.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La lidocaïne se caractérise par une absorption, une distribution, un métabolisme et une élimination rapides. Absorbée par les muqueuses, la lidocaïne franchit les barrières placentaire et hémato-lactée. Chez le chien, un volume de distribution de l'ordre de 1,67 l/kg de masse corporelle et une demi-vie plasmatique de 30 minutes ont été déterminés. La métabolisation de la lidocaïne est essentiellement hépatique. Une diminution de la clairance hépatique de la lidocaïne due à l'inhibition de la mono-oxygénase microsomale (en particulier en cas d'hypotension ou de réduction de la perfusion hépatique), est susceptible d'entraîner une augmentation des concentrations plasmatiques (toxiques). La lidocaïne est déalkylée par oxydation, hydroxylée par les mono-oxygénases et hydrolysée par les carboxylestérases. Les produits de dégradation suivants ont été identifiés : mono-éthyl-glycine-xylidide, glycine-xylidide, 2,6-xylidine, 4-hydroxy-2,6-diméthylaniline, 3-hydroxy-lidocaïne et 3-hydroxy-mono-éthyl-glycine-xylidid. Le promédicament et ses métabolites sont excrétés sous une forme inchangée, sulfatée ou glucuronidée.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) Parahydroxybenzoate de propyle
Édétate de disodium
Chlorure de sodium
Propylène glycol
Hydroxyde de sodium (ajustement du pH) Acide chlorhydrique (ajustement du pH)
Eau pour préparation injectable

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans. Durée de conservation après première ouverture du récipient: 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre transparent (type II), opercules en caoutchouc butyle bromé, capuchons en aluminium.

Carton contenant 1 ou 12 flacons de 100 ml

Carton contenant 1 ou 12 flacons de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V536515

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 26/11/2018

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

23/06/2020

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.