LIDOBEL 16 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, honden en katten

BIJSLUITER:

LidoBel
16 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, honden en katten.

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND
2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)
4. INDICATIE(S)
5. CONTRA-INDICATIES
6. BIJWERKINGEN
7. DOELDIERSOORT(EN)
8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJD(EN)
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN
12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)
13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL
14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
15. OVERIGE INFORMATIE

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LidoBel 16 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, honden en katten

Lidocaïne

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

1 ml oplossing voor injectie bevat:

Werkzaam bestanddeel:
Lidocaïne hydrochloride: 20 mg
(equivalent aan Lidocaïne: 16.23 mg)

Hulpstoffen:
Methylparahydroxybenzoaat (E 218): 1.8 mg
Propylparahydroxybenzoaat: 0.2 mg

Heldere kleurloze oplossing

4. INDICATIE(S)

Voor infiltratie-anesthesie met inbegrip van blokanesthesie.
Oppervlakkige anesthesie van de slijmvliezen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken in geval van inflammatoire weefselaandoeningen op de toedieningsplaats.
Niet gebruiken in geval van geïnfecteerd weefsel op de toedieningsplaats.
Niet gebruiken bij pasgeboren dieren.

6. BIJWERKINGEN

Tachycardie, bradycardie, cardiale geleidingsstoornissen, hypotensie en allergische reacties kunnen bij bepaalde dieren voorkomen.
Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paarden, honden en katten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor subcutane, intramusculaire of perineurale injectie of voor toediening op het slijmvlies. Om intravasculaire toediening te voorkomen, moet de juiste plaatsing van de naald worden gecontroleerd door aspiratie.

De toe te dienen hoeveelheden variëren afhankelijk van de indicatie (beoogd doel, toedieningsweg, toedieningsplaats en algemene toestand van de patiënt).

De volgende aanbevelingen kunnen dienen als algemene richtlijn (aanpassing is nodig voor dieren met een lichaamsgewicht van minder dan 5 kg om de aanbevolen maximale dosis niet te overschrijden).

Lokale / zenuwblokkering anesthesie bij paarden:
1 tot 10 ml

Oppervlakkige anesthesie van de slijmvliezen:
Breng plaatselijk een dunne laag aan op de te verdoven plaats.

De totale dosis mag niet hoger zijn dan 2-4 mg lidocaïne hydrochloride per kg lichaamsgewicht (equivalent aan 1 ml van het product per 5-10 kg lichaamsgewicht).

De rubberen stop van de injectieflacon met 100 ml mag niet meer dan 50 keer worden doorprikt. Bij de flacon met 250 ml is dit 100 keer.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTIJD(EN)

Paarden:
Vlees en slachtafval: 5 dagen
Melk: 5 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
Niet toedienen door intraveneuze injectie.
Wees uiterst voorzichtig bij dieren met hartinsufficiëntie, hartritmestoornissen, hyperkaliëmie, leverdisfunctie, diabetes mellitus, acidose en neurologische aandoeningen.
Een exacte dosering en juiste injectietechniek moeten daarom worden gegarandeerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Was de handen na gebruik.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor lidocaïne hydrochloride of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht:
Lidocaïne kan door de placentabarrière heen gaan en wordt uitgescheiden in de moedermelk, bij zogende dieren. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts bij drachtige of zogende dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Het lokale anesthetische effect wordt verlengd als er gelijktijdig vasoconstrictoren (bijv. epinefrine) worden toegediend. Morfineachtige analgetica kunnen de metabolisatie van lidocaïne verminderen.

Lidocaïne kan interageren met:

- antibiotica: gelijktijdige toediening van ceftiofur kan een toename van de vrije lidocaïneconcentratie veroorzaken als gevolg van een interactie met de plasma-eiwitbinding;
- antiaritmica: amiodaron kan verhogingen van de lidocaïne-plasmaconcentraties veroorzaken en daardoor de farmacologische effecten versterken. Dit effect kan ook worden waargenomen als het middel wordt toegediend met metoprolol of propanolol;
- geïnjecteerde anesthetica en anesthetische gassen: gelijktijdige toediening van anesthetica verhoogt het effect ervan; de dosering moet mogelijk worden aangepast;
- spierontspanners: een significante dosis lidocaïne kan de werking van succinylcholine versterken en kan door succinylcholine geïnduceerde apneu verlengen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
Bij overdosering en intravasculaire injecties is het risico op cardiale effecten en impact op het centrale zenuwstelsel aanzienlijk.
Een acute overdosis van lidocaïne wordt gekenmerkt door angst, rusteloosheid, opwinding, ataxie, tremor, braken, spiercontracties, convulsies, hypotensie, bradycardie, bewusteloosheid, ademhalingsverlamming en hartstilstand.
In geval van overdosering moet, indien nodig, een symptomatische behandeling worden gestart.

Onverenigbaarheden:
Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juni 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Verpakkingsgrootten:
100 ml
250 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml

BE-V536515
Op diergeneeskundig voorschrift.

Verdeler:
Kela
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België