

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Lidor 20 mg/ml solução injetável para equinos, caninos e felinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Lidocaína 20 mg
(equivalente a 24,65 mg de cloridrato de lidocaína mono-hidratado)

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)	1,3 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Cloreto de sódio	
Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)	
Ácido clorídrico concentrado (para ajuste de pH)	
Água para injetáveis	

Solução transparente, incolor a ligeiramente amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos (cavalos), caninos (cães) e felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Equinos (cavalos):

Anestesia por contacto oftálmico, anestesia por infiltração, anestesia intra-articular, anestesia perineural e anestesia epidural.

Caninos (cães), felinos (gatos):

Anestesia em oftalmologia e odontologia, anestesia por infiltração e anestesia epidural.

3.3 Contraindicações

Não administrar:

- Em caso de alteração tecidual inflamatória no local de aplicação;
- Em tecidos infetados;
- A animais recém-nascidos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Este medicamento veterinário poderá provocar resultados positivos nos testes anti-doping em cavalos.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Deve ser evitada a injeção intravenosa acidental. Para se excluir uma administração intravascular, deve-se verificar o posicionamento correto da agulha por aspiração. Não exceder doses de 0,5 ml por kg de peso corporal em cães e 0,3 ml por kg de peso corporal em gatos. Para estabelecer a dosagem apropriada, deve determinar-se o peso do animal antes da administração do medicamento veterinário. Utilizar com precaução em gatos, dado serem muito sensíveis à lidocaína. As sobredosagens e injeções intravenosas acidentais estão associadas a um risco elevado de efeitos centrais e cardíacos (vómitos, excitação, tremores musculares até convulsões clónicas, depressão respiratória ou paragem cardíaca). Assim, a dosagem e a técnica de administração devem ser rigorosas.

O medicamento veterinário deve ser utilizado com precaução em animais que sofram de doença hepática, insuficiência cardíaca congestiva, bradicardia, arritmia cardíaca, hipercalemia, diabetes *mellitus*, acidose, alterações neurológicas, choque, hipovolemia, depressão respiratória grave ou hipoxia acentuada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A autoinjeção acidental poderá resultar em efeitos cardiovasculares e/ou no SNC. Deve-se ter cuidado para evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. **NÃO CONDUZA.**

O metabolito da lidocaína, 2,6-xilidina, tem propriedades mutagénicas e genotóxicas confirmadas, e é um carcinogéneo confirmado em ratos.

Este medicamento veterinário poderá provocar irritação na pele, nos olhos e na mucosa oral. Deve evitar-se o contacto direto da solução injetável com a pele, com os olhos ou com a mucosa oral. Remover o vestuário contaminado que esteja em contacto direto com a pele. Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, com a pele ou com a mucosa oral, enxaguar abundantemente com água fresca. Se ocorrerem sintomas, dirija-se a um médico.

Poderão ocorrer reações de hipersensibilidade à lidocaína. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à lidocaína ou a outros anestésicos locais devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Se ocorrerem sintomas de hipersensibilidade, dirija-se a um médico.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Equinos (cavalos), caninos (cães) e felinos (gatos):

Raros (1 a 10 animal / 10 000 animais tratados):	Reação de hipersensibilidade ¹
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Excitação ² Falta de coordenação

	Alterações do sistema cardiovascular (p. ex., depressão cardíaca ³ , bradicardia ³ , arritmia ³ , pressão arterial baixa ³ , alteração vascular periférica ^{3,4}) Atraso na cicatrização ⁵
--	--

¹ Não se pode excluir a hipersensibilidade cruzada entre anestésicos locais do tipo amida.

² Moderada, transitória.

³ Geralmente transitórias.

⁴ Vasodilatação.

⁵ Se administrado por infiltração.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Gestação:

A lidocaína ultrapassa a barreira placentária e pode produzir efeitos a nível nervoso e a nível cardiorrespiratório em fetos ou neonatos. Portanto, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável durante procedimentos gestacionais ou obstétricos.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A lidocaína poderá interagir com:

- antibióticos: a administração concomitante de ceftiofur poderá causar um aumento na concentração de lidocaína livre, devido a uma interação com a ligação às proteínas plasmáticas.
- agentes antiarrítmicos: a amiodarona poderá causar aumentos nas concentrações plasmáticas de lidocaína, acentuando assim os seus efeitos farmacológicos. Este efeito também pode ser observado na administração com metoprolol ou propranolol.
- anestésicos injetáveis e gases anestésicos: a administração concomitante de anestésicos potencia o seu efeito e poderá ser necessário ajustar as respetivas dosagens.
- relaxantes musculares: uma dose substancial de lidocaína poderá reforçar a ação da succinilcolina e prolongar a apneia induzida pela succinilcolina.

A aplicação simultânea de agentes vasoconstritores (p. ex., epinefrina) prolonga o efeito anestésico local. Os analgésicos semelhantes à morfina poderão reduzir o metabolismo da lidocaína e, portanto, intensificar os seus efeitos farmacológicos.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via subcutânea (s.c.), intra-articular, (intra)ocular, perineural e epidural.

A dose total administrada (incluindo casos com vários locais de administração ou administração repetida) não deve exceder 10 mg de lidocaína por kg de peso corporal (0,5 ml/kg) em cães, 6 mg de lidocaína por kg de peso corporal (0,3 ml/kg) em gatos e 4 mg de lidocaína por kg de peso corporal (0,2 ml/kg) em cavalos.

A dosagem deve, em todos os casos, corresponder ao mínimo necessário para produzir o efeito desejado.

Para informações sobre o início e a duração do efeito, ver secção 4.2.

Equinos (cavalos):

Anestesia por contacto oftálmico: 0,4 – 0,5 ml (8 – 10 mg de lidocaína) no fórnix conjuntival;
Anestesia por infiltração: 2 – 10 ml (40 – 200 mg de lidocaína) em várias aplicações;
Administração por via intra-articular: 3 – 50 ml (60 – 1000 mg de lidocaína), dependendo do tamanho da articulação;
Anestesia perineural: 4 – 5 ml (80 – 100 mg de lidocaína);
Anestesia epidural sagrada ou posterior: 10 ml (200 mg de lidocaína) para um cavalo com peso corporal de 600 kg.

Caninos (cães), felinos (gatos):

Oftalmologia:

Anestesia por contacto: 0,1 – 0,15 ml (2 – 3 mg de lidocaína) no fórnix conjuntival;
Infiltração retrobulbar: até 2 ml (40 mg de lidocaína);
Infiltração palpebral: até 2 ml (40 mg de lidocaína).

Odontologia:

Para extração dentária: até 2 ml (40 mg de lidocaína) no forame infraorbital.

Anestesia por infiltração: várias injeções de 0,3 – 0,5 ml (6 – 10 mg de lidocaína).

Anestesia epidural lombossagrada: 1 – 5 ml (20 – 100 mg de lidocaína) de acordo com o tamanho do animal. Nos gatos, a dose máxima é de 1 ml (20 mg de lidocaína) por animal.

A rolha de borracha pode ser perfurada no máximo 25 vezes.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em caso de sobredosagem, os primeiros efeitos serão sonolência, náuseas, vômitos, tremores, excitação, ataxia e ansiedade. Em caso de doses mais elevadas ou injeção intravenosa acidental, poderão ocorrer certos efeitos mais graves de intoxicação por lidocaína, incluindo depressão cardiorrespiratória e convulsões.

O tratamento da intoxicação por lidocaína é puramente sintomático, envolvendo reanimação cardiorrespiratória e anticonvulsivantes. Em caso de diminuição acentuada da pressão arterial, devem ser administrados agentes de substituição de volume (terapia de choque) e agentes vasopressores. Nos gatos, o primeiro sinal de intoxicação é a depressão miocárdica e, mais raramente, sintomas relacionados com o sistema nervoso central.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Equinos (cavalos):

Carne e vísceras: 3 dias.

Leite: 3 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN01BB02.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A atividade anestésica local da lidocaína realiza-se através da indução de um bloqueio nervoso reversível. É ativa em todas as fibras nervosas, começando pelas fibras nervosas neurovegetativas, seguindo-se as sensoriais e, finalmente, também as fibras motoras. O início do efeito e a duração do efeito variam conforme a técnica utilizada, a localização do nervo a ser dessensibilizado, no caso de anestesia perineural, e a dose administrada, no caso de anestesia por infiltração. Geralmente, o início do efeito varia entre menos do que 1 minuto (anestesia por contacto) até 10 – 15 minutos para alguns nervos e a duração do efeito poderá durar até 2 horas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A lidocaína é prontamente absorvida pelas mucosas e a taxa de absorção depende também da vascularização do local de injeção. A difusão da lidocaína nos tecidos é muito extensa, devido à sua lipossolubilidade. O seu metabolismo, que decorre principalmente no fígado, é complexo e a eliminação ocorre sobretudo através da via renal sob a forma dos seus metabolitos. Uma eliminação hepática reduzida da lidocaína (devido a antagonistas da mono-oxigenase microssómica, tensão arterial baixa ou perfusão hepática reduzida) poderá provocar o aumento das concentrações plasmáticas (tóxicas). A lidocaína é desalquilada e hidroxilada por mono-oxigenases e hidrolisada por carboxilesterases. Identificaram-se como produtos de degradação a monoetilglicerinaxilidida, a glicinaxilidida, a 2,6-xilidina, a 4-hidroxi-2,6-dimetilanilina, a 3-hidroxi-lidocaína e a 3-hidroxi-monoetilglicinaxilidida. A substância original e os metabolitos são excretados livremente, sulfatados ou glucuronados.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Após a primeira abertura, conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro transparente de tipo II (Ph. Eur.) com rolha de borracha de bromobutilo ou rolha de bromobutilo com um revestimento de polímero fluorado de tipo I (Ph. Eur.) e cápsula de fecho de alumínio de tipo “pull-off” ou “flip-off”.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1160/01/17DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 28 de dezembro de 2017.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

11/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Lidor 20 mg/ml solução injetável

Lidocaína

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Lidocaína 20 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

100 ml

250 ml

5 x 50 ml

5 x 100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos), caninos (cães) e felinos (gatos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via subcutânea, intra-articular, (intra)ocular, perineural e epidural.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Equinos (cavalos):

Carne e vísceras: 3 dias.

Leite: 3 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Após a primeira abertura, conservar a temperatura inferior a 25 °C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter (logótipo)

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1160/01/17DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro transparente de tipo II com rolha de borracha de bromobutilo e cápsula de fecho de alumínio de 100 ml, 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Lidor 20 mg/ml solução injetável

Lidocaína

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Lidocaína 20 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos), caninos (cães), felinos (gatos).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea, intra-articular, (intra)ocular, perineural, epidural

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Equinos (cavalos):

Carne e vísceras: 3 dias.

Leite: 3 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: ...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Após a primeira abertura, conservar a temperatura inferior a 25 °C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter (logótipo)

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

100 ml

250 ml

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de vidro transparente de tipo ii de 50 ml com rolha de borracha de bromobutilo e cápsula de fecho de alumínio

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Lidor



Equinos (cavalos), caninos (cães), felinos (gatos)

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Lidocaína 20 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:...

50 ml

VetViva Richter (logótipo)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Lidor 20 mg/ml solução injetável para equinos, caninos e felinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Lidocaína 20 mg
(equivalente a 24,65 mg de cloridrato de lidocaína mono-hidratado)

Excipiente(s):

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218) 1,3 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

Solução transparente, incolor a ligeiramente amarelada.

3. Espécies-alvo

Equinos (cavalos), caninos (cães) e felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

Equinos (cavalos):

Anestesia por contacto oftálmico, anestesia por infiltração, anestesia intra-articular, anestesia perineural e anestesia epidural.

Caninos (cães), felinos (gatos):

Anestesia em oftalmologia e odontologia, anestesia por infiltração e anestesia epidural.

5. Contraindicações

Não administrar:

- Em caso de alteração tecidual inflamatória no local de aplicação;
- Em tecidos infetados;
- A animais recém-nascidos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Este medicamento veterinário poderá provocar resultados positivos nos testes anti-doping em cavalos.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não exceder doses de 0,5 ml por kg de peso corporal em cães e 0,3 ml por kg de peso corporal em gatos. Para estabelecer a dosagem apropriada, deve determinar-se o peso do animal antes da administração do medicamento veterinário. Utilizar com precaução em gatos, dado serem muito sensíveis à lidocaína. As sobredosagens e injeções intravenosas acidentais estão associadas a um risco elevado de efeitos centrais e cardíacos (vómitos, excitação, tremores musculares até convulsões clónicas, depressão respiratória ou paragem cardíaca). Assim, a dosagem e a técnica de administração devem ser rigorosas.

O medicamento veterinário deve ser utilizado com precaução em animais que sofram de doença hepática, insuficiência cardíaca congestiva, bradicardia, arritmia cardíaca, hipercalemia, diabetes mellitus, acidose, alterações neurológicas, choque, hipovolemia, depressão respiratória grave ou hipoxia acentuada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

- A autoinjeção acidental poderá resultar em efeitos cardiovasculares e/ou no SNC. Deve-se ter cuidado para evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. NÃO CONDUZA.
- O metabólito da lidocaína, 2,6-xilidina, tem propriedades mutagénicas e genotóxicas confirmadas, e é um carcinogéneo confirmado em ratos.
- Este medicamento veterinário poderá provocar irritação na pele, nos olhos e na mucosa oral. Deve evitar-se o contacto direto da solução injetável com a pele, com os olhos ou com a mucosa oral. Remover o vestuário contaminado que esteja em contacto direto com a pele. Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, com a pele ou a com mucosa oral, enxaguar abundantemente com água fresca. Se ocorrerem sintomas, dirija-se a um médico.
- Poderão ocorrer reações de hipersensibilidade à lidocaína. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à lidocaína ou a outros anestésicos locais devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Se ocorrerem sintomas de hipersensibilidade, dirija-se a um médico.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação nas espécies-alvo. A lidocaína ultrapassa a barreira placentária e pode produzir efeitos a nível nervoso e a nível cardiorrespiratório em fetos ou neonatos. Portanto, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável durante procedimentos gestacionais ou obstétricos.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A lidocaína poderá interagir com:

- antibióticos: a administração concomitante de ceftiofur poderá causar um aumento na concentração de lidocaína livre, devido a uma interação com a ligação às proteínas plasmáticas.
- agentes antiarrítmicos: a amiodarona poderá causar aumentos nas concentrações plasmáticas de lidocaína, acentuando assim os seus efeitos farmacológicos. Este efeito também pode ser observado na administração com metoprolol ou propranolol.
- anestésicos injetáveis e gases anestésicos: a administração concomitante de anestésicos potencia o seu efeito e poderá ser necessário ajustar as respetivas dosagens.
- relaxantes musculares: uma dose substancial de lidocaína poderá reforçar a ação da succinilcolina e prolongar a apneia induzida pela succinilcolina.

A aplicação simultânea de agentes vasoconstritores (p. ex., epinefrina) prolonga o efeito anestésico local. Os analgésicos semelhantes à morfina poderão reduzir o metabolismo da lidocaína e, portanto, intensificar os seus efeitos farmacológicos.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, os primeiros efeitos serão sonolência, náuseas, vômitos, tremores, excitação, ataxia e ansiedade. Em caso de doses mais elevadas ou injeção intravenosa acidental, poderão ocorrer certos efeitos mais graves de intoxicação por lidocaína, incluindo depressão cardiorrespiratória e convulsões.

O tratamento da intoxicação por lidocaína é puramente sintomático, envolvendo reanimação cardiorrespiratória e anticonvulsivantes. Em caso de diminuição acentuada da pressão arterial, devem ser administrados agentes de substituição de volume (terapia de choque) e agentes vasopressores. Nos gatos, o primeiro sinal de intoxicação é a depressão miocárdica e, mais raramente, sintomas relacionados com o sistema nervoso central.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Equinos (cavalos), caninos (cães) e felinos (gatos):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados): Reações de hipersensibilidade¹

¹ Não se pode excluir a hipersensibilidade cruzada entre anestésicos locais do tipo amida.

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): excitação², falta de coordenação, alterações do sistema cardiovascular (p. ex., depressão cardíaca³, bradicardia³, arritmia³, pressão arterial baixa³, alteração vascular periférica^{3,4}), atraso na cicatrização⁵.

² Moderada, transitória.

³ Geralmente transitórias.

⁴ Vasodilatação.

⁵ Se administrado por infiltração.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração por via subcutânea (s.c.), intra-articular, (intra)ocular, perineural e epidural.

A dose total administrada (incluindo casos com vários locais de administração ou administração repetida) não deve exceder 10 mg de lidocaína por kg de peso corporal (0,5 ml/kg) em cães, 6 mg de

lidocaína por kg de peso corporal (0,3 ml/kg) em gatos e 4 mg de lidocaína por kg de peso corporal (0,2 ml/kg) em cavalos.

A dosagem deve, em todos os casos, corresponder ao mínimo necessário para produzir o efeito desejado.

Para informações sobre o início e a duração do efeito, ver a secção “Outras informações”.

Equinos (cavalos):

Anestesia por contacto oftálmico: 0,4 – 0,5 ml (8 – 10 mg de lidocaína) no fórnix conjuntival;

Anestesia por infiltração: 2 – 10 ml (40 – 200 mg de lidocaína) em várias aplicações;

Administração por via intra-articular: 3 – 50 ml (60 – 1000 mg de lidocaína), dependendo do tamanho da articulação;

Anestesia perineural: 4 – 5 ml (80 – 100 mg de lidocaína);

Anestesia epidural sagrada ou posterior: 10 ml (200 mg de lidocaína) para um cavalo com peso corporal de 600 kg.

Caninos (cães), felinos (gatos):

Oftalmologia:

Anestesia por contacto: 0,1 – 0,15 ml (2 – 3 mg de lidocaína) no fórnix conjuntival;

Infiltração retrobulbar: até 2 ml (40 mg de lidocaína);

Infiltração palpebral: até 2 ml (40 mg de lidocaína).

Odontologia:

Para extração dentária: até 2 ml (40 mg de lidocaína) no forame infraorbital.

Anestesia por infiltração: várias injeções de 0,3 – 0,5 ml (6 – 10 mg de lidocaína).

Anestesia epidural lombossagrada: 1 – 5 ml (20 – 100 mg de lidocaína) de acordo com o tamanho do animal. Nos gatos, a dose máxima é de 1 ml (20 mg de lidocaína) por animal.

A rolha de borracha pode ser perfurada no máximo 25 vezes.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Deve ser evitada a injeção intravenosa acidental. Para se excluir uma administração intravascular, deve-se verificar o posicionamento correto da agulha por aspiração.

10. Intervalos de segurança

Equinos (cavalos):

Carne e vísceras: 3 dias.

Leite: 3 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

Após a primeira abertura, conservar a temperatura inferior a 25 °C.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 1160/01/17DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

11/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Áustria

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Plurivet - Veterinária e Pecuária, Lda
E.N. 114-2, Km 8, Porta A
Vale Moinhos

2005-102 Almoater
Tel: (+351) 243 750 230

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

O início do efeito e a duração do efeito variam conforme a técnica utilizada, a localização do nervo a ser dessensibilizado, no caso de anestesia perineural, e a dose administrada, no caso de anestesia por infiltração. Geralmente, o início do efeito varia entre menos do que 1 minuto (anestesia por contacto) até 10–15 minutos para alguns nervos e a duração do efeito poderá durar até 2 horas.

MVG