REPÚBLICA PORTUGUESA | AGRICULTURA, FLORESTAS E DESENVOLVIMENTO RURAL

dgav Direção Geral de Alimentação e Veterinária

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LidoBel 20 mg/ml solução injetável para equídeos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml de solução injetável contém:

Substância ativa:

Cloridrato de lidocaína:	20 mg
(equivalente a lidocaína:	16,23 mg)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218):	1,8 mg
Parahidroxibenzoato de propilo:	0,2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável
Solução límpida e incolor

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Equídeos, caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para anestesia local / bloqueio nervoso (anestesia regional), incluindo anestesia de bloqueio de campo.
Anestesia superficial das membranas mucosas.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar em caso de condições inflamatórias dos tecidos no local de aplicação.
Não administrar em tecido infetado.
Não administrar em animais recém-nascidos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais
Não administrar por injeção intravenosa.
Administrar com o máximo cuidado em animais com insuficiência cardíaca, arritmia cardíaca, hipercalemia, disfunção hepática, Diabetes mellitus, acidose e doenças neurológicas.
Por conseguinte, deve ser assegurada a dosagem exata e a técnica de injeção adequada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
Lavar as mãos após a administração.

Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de lidocaína ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer em casos individuais taquicardia, bradicardia, perturbações da condução cardíaca, hipotensão e reações alérgicas.

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

A lidocaína pode atravessar a barreira placentária e é excretada no leite em animais lactantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável em animais gestantes ou lactantes.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O efeito anestésico local é prolongado se forem administrados vasoconstritores (por exemplo, epinefrina) concomitantemente. Os analgésicos semelhantes à morfina podem diminuir o metabolismo da lidocaína.

A lidocaína pode interagir com:
- antibióticos: a administração concomitante de ceftiofur pode causar um aumento da concentração de lidocaína livre, devido a uma interação com a ligação às proteínas plasmáticas.
- agentes antiarrítmicos: a amiodarona pode causar aumentos nas concentrações plasmáticas de lidocaína, acentuando assim os seus efeitos farmacológicos. Este efeito também pode ser observado na administração com metoprolol ou propanolol.
- 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 por succinilcolina.

4.9 Posologia e via de administração

Para injeção subcutânea, intramuscular ou perineural ou para aplicação nas mucosas. A fim de evitar a administração intravascular, deve verificar-se o posicionamento correto da agulha por meio de aspiração.

As doses necessárias a administrar variam em função da indicação (finalidade prevista, via de administração, local de aplicação e estado geral do paciente).

As seguintes recomendações de dosagem poderão servir de orientação geral (para animais com peso corporal abaixo de 5 kg é necessário ajustar a dose, para não exceder a dose máxima recomendada).

Anestesia local / bloqueio nervoso em equídeos:
1 – 10 ml

Anestesia superficial das membranas mucosas:
Aplicar uma fina camada de forma tópica no local que se pretende anestesiar.

A dose total não deve exceder 2-4 mg de cloridrato de lidocaína por kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por 5 – 10 kg de peso corporal).

A rolha de borracha pode ser perfurada no máximo 50 vezes, no caso do frasco-ampola de 100 ml, e 100 vezes, no caso do frasco-ampola de 250 ml.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A sobredosagem e as injeções intravasculares estão associadas a um elevado risco de efeitos cardíacos ou sobre o sistema nervoso central. A sobredosagem aguda com lidocaína caracteriza-se por ansiedade, agitação, excitação, ataxia, tremores, vómitos, contrações musculares, convulsões, hipotensão, bradicardia, perda de consciência, paralisia respiratória ou paragem cardíaca.
Em caso de sobredosagem, deve ser promovido o tratamento sintomático, conforme apropriado.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Equídeos:
Carne e vísceras: 5 dias
Leite: 5 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: anestésicos locais, amidas, lidocaína.
Código ATCvet: QN01BB02.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A lidocaína inibe a formação e condução do potencial de ação nos sistemas nervoso central e periférico de forma reversível, ao inibir o aumento transitório da permeabilidade ao sódio das membranas das células nervosas. As fibras nervosas sensoriais são afetadas antes das fibras dos nervos motores. O efeito anestésico local é induzido após 2-5 minutos e mantém-se durante cerca de 60 a 90 minutos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A lidocaína caracteriza-se por processos rápidos de absorção, distribuição, metabolismo e eliminação. É absorvida a partir das membranas mucosas e atravessa a barreira placentária e a barreira sangue-cérebro. Nos cães, foram determinados um volume de distribuição de 1,67 l/kg de peso corporal e uma semi--vida plasmática de 30 minutos. A lidocaína é principalmente metabolizada no fígado. Uma diminuição da eliminação hepática da lidocaína, devido à inibição dos antagonistas da mono-oxigenase microssómica (em particular, no caso de hipotensão 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. O composto de origem e os respetivos metabolitos são excretados em forma inalterada, sulfatada ou glucuronada.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)
Parahidroxibenzoato de propilo
Edetato dissódico
Cloreto de sódio
Propilenoglicol
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)
Água para injectável

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

6.4. Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos-ampola transparentes (tipo II), rolhas de borracha de bromobutilo e tampas de alumínio.

Caixa de cartão com 1 ou 12 frascos-ampola contendo 100 ml
Caixa de cartão com 1 ou 12 frascos-ampola contendo 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor..

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

1196/01/18DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

9 de Agosto de 2018

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2018

REPÚBLICA PORTUGUESA | AGRICULTURA, FLORESTAS E DESENVOLVIMENTO RURAL

dgav Direção Geral de Alimentação e Veterinária

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixas de cartão com 1-ou 12 frascos-ampola

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LidoBel 20 mg/ml solução injetável para equídeos, cães e gatos

Cloridrato de lidocaína

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml de solução injetável contém:

Substância ativa:
Cloridrato de lidocaína: 20 mg
(equivalente a lidocaína: 16,23 mg)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

5. ESPÉCIES-ALVO

Equídeos, caninos (cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

[Não aplicável]

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para injeção subcutânea, intramuscular ou perineural ou para aplicação nas mucosas.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Equídeos:
Carne e vísceras: 5 dias
Leite: 5 dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.
Após a primeira abertura, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

Distribuido por:
celjade
RUA D. AUGUSTO PEREIRA COUTINHO, 16-A,
2870-309 MONTIJO
PORTUGAL

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

AIM nº 1196/01/18DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

MVG

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Frascos-ampola de 100 e 250 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LidoBel 20 mg/ml solução injetável para equídeos, cães e gatos

Cloridrato de lidocaína

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml de solução injetável contém:

Substância ativa:
Cloridrato de lidocaína: 20 mg
(equivalente a lidocaína: 16,23 mg)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equídeos, caninos (cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

[Não aplicável]

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Equídeos:
Carne e vísceras: 5 dias
Leite: 5 dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.
Após a primeira abertura, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

[Não solicitadas no rótulo primário]

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

Distribuido por:

celjade
RUA D. AUGUSTO PEREIRA COUTINHO, 16-A,
2870-309 MONTIJO
PORTUGAL

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

AIM nº 1196/01/18DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

REPÚBLICA PORTUGUESA | AGRICULTURA, FLORESTAS E DESENVOLVIMENTO RURAL

dgav Direção Geral de Alimentação e Veterinária

B. FOLHETO INFORMATIVO

REPÚBLICA PORTUGUESA | AGRICULTURA, FLORESTAS E DESENVOLVIMENTO RURAL

dgav Direção Geral de Alimentação e Veterinária

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

LidoBel
20 mg/ml solução injetável para equídeos, cães e gatos.

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

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

Distribuído por:
celjade
RUA D. AUGUSTO PEREIRA COUTINHO, 16-A,
2870-309 MONTIJO
PORTUGAL

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LidoBel 20 mg/ml solução injetável para equídeos, cães e gatos

Cloridrato de lidocaína

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 ml de solução injetável contém:

Substância ativa:

Cloridrato de lidocaína:	20 mg
(equivalente a lidocaína:	16,23 mg)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218):	1,8 mg
Parahidroxibenzoato de propilo:	0,2 mg

Solução límpida e incolor

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para anestesia local/ bloqueio nervoso (anestesia regional), incluindo anestesia de bloqueio de campo.

Anestesia superficial das membranas mucosas.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar em caso de condições inflamatórias dos tecidos no local de aplicação.
Não administrar em tecido infetado.
Não administrar em animais recém-nascidos.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer em casos individuais taquicardia, bradicardia, perturbações da condução cardíaca, hipotensão e reações alérgicas.
Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária: (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Equídeos, caninos (cães) e felinos (gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para injeção subcutânea, intramuscular ou perineural ou para aplicação nas mucosas. A fim de evitar a administração intravascular, deve verificar-se o posicionamento correto da agulha por meio de aspiração.

As doses necessárias a administrar variam em função da indicação (finalidade prevista, via de administração, local de aplicação e estado geral do paciente).

As seguintes recomendações de dosagem poderão servir de orientação geral (para animais com peso corporal abaixo de 5 kg é necessário ajustar, para não exceder a dose máxima recomendada).

Anestesia local / bloqueio nervoso em equídeos:
1 – 10 ml

Anestesia superficial das membranas mucosas:
Aplicar uma fina camada de forma tópica no local que se pretende anestesiar.

A dose total não deve exceder 2-4 mg de cloridrato de lidocaína por kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por 5 – 10 kg de peso corporal).

A rolha de borracha pode ser perfurada no máximo 50 vezes, no caso do frasco-ampola de 100 ml, e 100 vezes, no caso do frasco-ampola de 250 ml.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não aplicável.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Equídeos:
Carne e vísceras: 5 dias
Leite: 5 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para a utilização em animais
Não administrar por injeção intravenosa.
Administrar com o máximo cuidado em animais com insuficiência cardíaca, arritmia cardíaca, hipercalemia, disfunção hepática, Diabetes mellitus, acidose e doenças neurológicas.
Por conseguinte, deve ser assegurada a dosagem exata e a técnica de injeção adequada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
Lavar as mãos após a administração.

Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de lidocaína ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Gestação:
A lidocaína pode atravessar a barreira placentária e é excretada no leite em animais lactantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável em animais gestantes ou lactantes.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:
O efeito anestésico local é prolongado se forem administrados vasoconstritores (por exemplo, epinefrina) concomitantemente. Os analgésicos semelhantes à morfina podem diminuir o metabolismo da lidocaína.

A lidocaína pode interagir com:

- antibióticos: a administração concomitante de ceftiofur pode causar um aumento da concentração de lidocaína livre, devido a uma interação com a ligação às proteínas plasmáticas.
- agentes antiarrítmicos: a amiodarona pode causar aumentos nas concentrações plasmáticas de lidocaína, acentuando assim os seus efeitos farmacológicos. Este efeito também pode ser observado na administração com metoprolol ou propanolol.
- 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 por succinilcolina.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):
A sobredosagem e as injeções intravasculares estão associadas a um elevado risco de efeitos centrais e cardíacos.
A sobredosagem aguda com lidocaína caracteriza-se por ansiedade, agitação, excitação, ataxia, tremores, vómitos, contrações musculares, convulsões, hipotensão, bradicardia, perda de consciência, paralisia respiratória e paragem cardíaca.
Em caso de sobredosagem, deve ser promovido o tratamento sintomático, conforme apropriado.

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.
O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto de 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Apresentações:

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