

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,8 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Edetato dissódico	
Cloreto de sódio	
Propilenoglicol	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)	
Água para injetáveis	

Solução límpida e incolor.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1 Espécies-alvo

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

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

Anestesia superficial das membranas mucosas.

3.3 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 a animais recém-nascidos.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar por via 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:

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

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

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

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

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Taquicardia Bradicardia Perturbações da condução cardíaca Hipotensão Reações alérgicas
--	--

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

Gestação e lactação:

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.

3.8 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 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 por succinilcolina.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via 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 dosagens recomendadas 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 cavalos:

1 – 10 ml

Anestesia superficial das membranas mucosas:

Aplicar uma fina camada de forma tópica no local que se pretende anestésiar.

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.

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

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, vômitos, contrações musculares, convulsões, hipotensão, bradicardia, perda de consciência, paralisia respiratória ou paragem cardíaca.

Em caso de sobredosagem, deve ser instituído tratamento sintomático, conforme apropriado.

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Equídeos (cavalos):

Carne e vísceras: 5 dias.

Leite: 5 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QN01BB02.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A lidocaína inibe a formação e condução do potencial de ação nos sistemas nervoso central e periférico de forma reversível, inibindo 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.

4.3 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-leite. Nos cães, foram determinados um volume de distribuição de 1,67 l/kg de peso corporal e uma semivida 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 sob a forma inalterada, sulfatada ou glucuronada.

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: 3 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

Tamanhos de embalagens:

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.

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

bela-pharm GmbH & Co. KG

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

1196/01/18DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 9 de agosto de 2018.

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

Caixas de cartão com 1-ou 12 frascos-ampola

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LidoBel 20 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

4. ESPÉCIES-ALVO

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

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via subcutânea, intramuscular ou perineural ou para aplicação nas mucosas.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Equídeos (cavalos):

Carne e vísceras: 5 dias.
Leite: 5 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

bela-pharm GmbH & Co. KG

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

1196/01/18DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Frascos-ampola de 100 e 250 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LidoBel 20 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

3. ESPÉCIES-ALVO

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

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

Administração por via subcutânea, intramuscular ou perineural ou para aplicação nas mucosas.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Equídeos (cavalos):

Carne e vísceras: 5 dias.

Leite: 5 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

bela-pharm GmbH & Co. KG

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml 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.

3. Espécies-alvo

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

4. Indicações de utilização

Para anestesia local/ bloqueio nervoso (anestesia regional), incluindo anestesia por 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 a animais recém-nascidos.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

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

Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

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 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 por succinilcolina.

Sobredosagem:

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, vômitos, contrações musculares, convulsões, hipotensão, bradicardia, perda de consciência, paralisia respiratória e paragem cardíaca.

Em caso de sobredosagem, deve ser instituído tratamento sintomático, conforme apropriado.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

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

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Taquicardia (batimento cardíaco acelerado) Bradicardia (batimento cardíaco lento) Perturbações da condução cardíaca Hipotensão (pressão arterial baixa) Reações alérgicas
--	---

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, 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 dosagens recomendadas 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 cavalos:

1 – 10 ml

Anestesia superficial das membranas mucosas:

Aplicar uma fina camada de forma tópica no local que se pretende anestésiar.

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. Intervalos de segurança

Equídeos (cavalos):

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 este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo 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.

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 1196/01/18DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

100 ml

250 ml

12 x 100 ml

12 x 250 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:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Alemanha

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

Celjade, Ltd.

Rua. D. Augusto Pereira Coutinho, 16A.

2870-309 Montijo

Tel.: +351 93 564 9320

e-Mail: info@celjade.pt

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

17. Outras informações

MVG