

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

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 ativa:

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

Excipientes:

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

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução transparente, incolor a ligeiramente amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

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

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Equinos:

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

Caninos, felinos:

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

4.3 Contraindicações

Não administrar em:

- alteração tecidual inflamatória no local de aplicação
- tecidos infetados
- animais recém-nascidos

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Este medicamento veterinário poderá provocar resultados positivos nos testes antidopagem em cavalos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Deve ser evitada uma injeção intravenosa accidental. Para se excluir uma administração intravascular, deve-se verificar por aspiração a colocação correta da agulha. 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, uma vez que são muito sensíveis à lidocaína. As sobredosagens e injeções intravenosas accidentais 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 injeção 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, perturbações neurológicas, choque, hipovolemia, depressão respiratória grave ou hipoxia acentuada.

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

- A auto-injeção accidental poderá resultar em efeitos cardiovasculares e/ou no SNC. Deve-se ter cuidado para evitar a autoinjeção accidental. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. NÃO CONDUZA.
- A 2,6-Xilidina, metabólito da lidocaína, tem propriedades mutagénicas e genotóxicas confirmadas, e é um carcinogénico 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, os olhos ou a mucosa oral. Remover o vestuário contaminado que esteja em contacto direto com a pele. Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com os olhos, a pele ou a mucosa oral, enxaguar com água fresca abundante. 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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Poderá ocorrer falta de coordenação motora ou excitação moderada e transitória. Também poderão ser observados efeitos cardiovasculares, como depressão miocárdica, bradicardia, arritmia cardíaca, tensão arterial baixa e vasodilatação periférica. Estas reações adversas são geralmente transitórias. As reações de hipersensibilidade a anestésicos locais, especialmente aos de tipo amida, são raras. Não se pode excluir a hipersensibilidade cruzada entre anestésicos locais de tipo amida.

A utilização do medicamento veterinário por infiltração poderá provocar um atraso na cicatrização.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

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

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 recém-nascidos. Portanto, utilizar apenas de acordo a avaliação de riscos/benefícios efetuada pelo médico veterinário responsável durante procedimentos gestacionais ou obstétricos.

4.8 Interações medicamentosas 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 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.

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

4.9 Posologia e via de administração

Para as vias subcutânea, intra-articular, (intra-)ocular, perineural e epidural.

A dose total administrada (incluindo casos com vários locais de aplicação 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 5.1.

Equinos

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

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 de 600 kg

Caninos, felinos

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 forâmen 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.

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

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 a utilização de reanimação cardiorrespiratória e anticonvulsivantes. Em caso de baixa grave da tensão arterial, devem ser administrados agentes de substituição de volume (terapia de choque) e vasopressores. Nos gatos, o primeiro sinal de intoxicação é a depressão miocárdica e, mais raramente, sintomas relacionados com o sistema nervoso central.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Equinos

Carne e vísceras: 3 dias

Leite: 3 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 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, depois 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.

5.2 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 microssômica, 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.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)
Para-hidroxibenzoato de propilo
Cloreto de sódio
Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)
Ácido clorídrico concentrado (para ajuste de pH)
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 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 tampa de alumínio de tipo “pull off” ou “flip off”.

Apresentações:

50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 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 os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Áustria

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

1160/01/17DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 28 de Dezembro de 2017

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2023

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

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 para equinos, caninos e felinos
Lidocaína

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Lidocaína (como cloridrato mono-hidratado) 20 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml
5 x 50 ml
5 x 100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, caninos e felinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

-

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para injeção local.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança

Equinos

Carne e vísceras: 3 dias

Leite: 3 dias

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Eliminação: 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

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Austria

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

1160/01/17DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Lidocaína (como cloridrato mono-hidratado) 20 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, caninos, felinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

-

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para injeção local.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança

Equinos

Carne e vísceras: 3 dias

Leite: 3 dias

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

-

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

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Austria

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

1160/01/17DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

**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 tampa de alumínio

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Lidocaína (como cloridrato mono-hidratado) 20 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Equinos, caninos, felinos
Para injeção local.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança
Equinos: 3 dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

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

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

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Áustria

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

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

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

Excipientes:

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

Solução transparente, incolor a ligeiramente amarela

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Equinos:

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

Caninos, felinos:

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

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em:

- alteração tecidual inflamatória no local de aplicação
- tecidos infetados
- animais recém-nascidos

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Poderá ocorrer falta de coordenação motora ou excitação moderada e transitória. Também poderão ser observados efeitos cardiovasculares, como depressão miocárdica, bradicardia, arritmia cardíaca, tensão arterial baixa e vasodilatação periférica. Estas reações adversas são geralmente transitórias. As reações de hipersensibilidade a anestésicos locais, especialmente aos de tipo amida, são raras. Não se pode excluir a hipersensibilidade cruzada entre anestésicos locais de tipo amida.

A utilização do medicamento veterinário por infiltração poderá provocar um atraso na cicatrização.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

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.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

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

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

Para as vias subcutânea, intra-articular, (intra-)ocular, perineural e epidural.

A dose total administrada (incluindo casos com vários locais de aplicação 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

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

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 de 600 kg

Caninos, felinos

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 forâmen 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 UTILIZAÇÃO CORRETA

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

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Equinos

Carne e vísceras: 3 dias

Leite: 3 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de “EXP”.

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

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Este medicamento veterinário poderá provocar resultados positivos nos testes antidopagem em cavalos.

Precauções especiais para a utilização em animais

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, uma vez que são 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 injeção 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, perturbações 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.
- A 2,6-Xilidina, metabólito da lidocaína, 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, os olhos ou 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, a pele ou a mucosa oral, enxaguar com água fresca abundante. 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 recém-nascidos. Portanto, utilizar apenas de acordo a avaliação de riscos/benefícios efetuada pelo médico veterinário responsável durante procedimentos gestacionais ou obstétricos.

Interações medicamentosas 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 por succinilcolina.

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

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, 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 a utilização de reanimação cardiorrespiratória e anticonvulsivantes. Em caso de baixa grave da tensão arterial, devem ser administrados agentes de substituição de volume (terapia de choque) e vasopressores. Nos gatos, o primeiro sinal de intoxicação é a depressão miocárdica e, mais raramente, sintomas relacionados com o sistema nervoso central.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril de 2023

15. 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.

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).

Apresentações

50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Plurivet - Veterinária e Pecuária, Lda
Rua Prof. Manuel Bernardes das Neves nº30 Loja
2070-112 Cartaxo; Tel: (+351) 243 750230