

FYLGISEDILL:

BelOcain vet.

20 mg/ml stungulyf, lausn handa hestum, hundum og köttum.

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

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

Umboðsaðili
Icepharma hf.
Lynghálsi 13
110 Reykjavík
540 8000

2. HEITI DÝRALYFS

BelOcain vet. 20 mg/ml stungulyf, lausn handa hestum, hundum og köttum.

Lídókaínhýdróklóríð

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1 ml stungulyf, lausn inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Lídókaínhýdróklóríð:	20 mg
(jafngildir lídókaíni:	16,23 mg)

Hjálparefni:

Metýlparahýdroxýbensóat (E 218):	1,8 mg
Própýlparahýdroxýbensóat:	0,2 mg

Tær, litlaus lausn

4. ÁBENDING(AR)

Fyrir staðbundna deyfingu/leiðsludeyfingu (svæðisbundin íferð), þ.m.t. blokkdeyfingu svæðis. Yfirborðsdeyfing á slímhúðum.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Notið ekki ef um er að ræða vefjabólguvilla á inngjafarstað. Notið ekki í sýkta vefi. Notið ekki hjá nýfæddum dýrum.

6. AUKAVERKANIR

Hraðsláttur, hægs láttur, leiðnitruflanir í hjarta, lágþrýstingur og ofnæmisviðbrögð geta komið fram í einstökum tilvikum.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

Dýraeigendur geta einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar.

Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar sjá („Aukaverkanir“) www.lyfjastofnun.is

7. DÝRATEGUND(IR)

Hestar, hundar og kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inndælingar undir húð, í vöðva eða við taugar eða til notkunar á slímhúð. Til að koma í veg fyrir gjöf í æð þarf að staðfesta nákvæma staðsetningu nálarinnar með útsogi (aspiration).

Nauðsynlegt magn til gjafar er breytilegt eftir ábendingum (ætluð notkun, íkomuleið, inngjafarstaður og almennt ástand dýrsins).

Nota má eftirfarandi skammtaráðleggingar sem almennar leiðbeiningar (nauðsynlegt er að aðlaga skammta fyrir dýr með líkamsþyngd undir 5 kg, til þess að fara ekki yfir ráðlagðan hámarksskammt).

Staðbundin deyfing/leiðsludeyfing hjá hestum:

1 – 10 ml

Yfirborðsdeyfing á slímhúðum:

Berið þunnt lag á staðinn þar sem óskað er eftir deyfingu.

Heildarskammturinn má ekki fara yfir 2-4 mg af lídókaínhýdróklóríði á hvert kg líkamsþyngdar (jafngildir 1 ml af lyfinu á 5 - 10 kg líkamsþyngdar).

Hámarksfjöldi stungna í gúmmítappann er 50 skipti fyrir 100 ml hettuglasið og 100 skipti fyrir 250 ml hettuglasið.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Á ekki við.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Hestar:

Kjöt og innmatur: 5 dagar

Mjólk: 5 dagar

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Gefið ekki með inndælingu í bláæð.

Gæta skal sérstakrar varúðar hjá dýrum með hjartabilun, hjartsláttartruflanir, blóðkalíumhækkun, skerta lifrarstarfsemi, sykursýki, blóðsýringu og taugasjúkdóma.

Því skal tryggja nákvæmlega skömmtun og viðeigandi inndælingartækni.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þvoið hendur eftir notkun.

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýralyfið fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir lídókaínhýdróklóríði eða einhverjum hjálparefnanna skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Meðganga:

Lídókaín getur farið yfir fylgju og skilist út í mjólk hjá mjólkandi dýrum. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis hjá dýrum á meðgöngu eða hjá mjólkandi dýrum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Staðdeyfangaráhrifin framlengjast ef æðaherpandi lyf (t.d. adrenalín) eru notuð samhliða. Verkjalýf af morfíngert geta dregið úr umbrotum lídókaíns.

Lídókaín getur haft áhrif á:

- sýklalyf: Samhliðagjöf ceftíofúrs getur valdið aukinni þéttni af fríu lídókaíni vegna milliverkunar við próteinbindingu í plasma.
- lyf við hjartsláttartruflunum: amíóðarón getur valdið aukinni þéttni lídókaíns í plasma og þannig aukið lyfjafræðileg áhrif þess. Þessi áhrif geta einnig komið fram þegar það er gefið með metóprólóli eða própranolóli.
- gjöf á svæfingarlyfjum með inndælingu og svæfingargasi: samhliðagjöf svæfingarlyfja eykur áhrif þeirra og nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum þeirra.
- vöðvaslakandi lyf: verulegur skammtur af lídókaíni getur aukið virkni súkkínýlkólíns og framlengt öndunarstöðvun af völdum súkkínýlkólíns.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Ofskömmtun og inndælingar í æð tengjast mikilli hættu á áhrifum á miðtaugakerfi og hjarta.

Bráð ofskömmtun með lídókaíni einkennist af kvíða, eirðarleysi, æsingi, ósamhæfðum hreyfingum, skjálfta, uppköstum, vöðvasamdrætti, krampa, lágþrýstingi, hæglætti, meðvitundarleysi, öndunarlömun eða hjartastoppi.

Ef um ofskömmtun er að ræða skal hefja einkenameðferð eftir því sem við á.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralýf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Maí 2019.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Pakkningastærðir:

100 ml

250 ml

12 x 100 ml

12 x 250 ml