

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI DÝRALYFS

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

### 2. INNIHALDSLÝSING

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

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn  
Tær, litlaus lausn

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Dýrategundir

Hestar, hundar og kettir.

#### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Fyrir staðbundna deyfingu/leiðsludeyfingu (nerve block) (svæðisbundin íferð), þ.m.t. blokkdeyfingu svæðis.

Yfirborðsdeyfing á slímhúðum.

#### 4.3 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.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

#### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

##### 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 slyzni 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.

#### 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

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

#### 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

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.

#### 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Staðdeyfingaráhrifin framlengjast ef æðaherpandi lyf (t.d. adrenalín) eru gefin samhliða. Verkjalyf af morfíngerð 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: amíódarón 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 (significant dose) af lídókaíni getur aukið virkni súkkínýlkólíns og framlengt öndunarstöðvun af völdum súkkínýlkólíns.

#### 4.9 Skammtar og íkomuleið

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 (ætlun 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 lídókaínhydróklóríði 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.

#### 4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

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

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

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

#### 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

##### Hestar:

Kjöt og innmatur: 5 dagar

Mjólk: 5 dagar

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: svæfingar- og deyfingarlyf, amíð, lídókaín.

ATCvet flokkur: QN01BB02.

#### 5.1 Lyfhrif

Lídókaín hamlar á afturkræfan hátt myndun og leiðni boðspennu í miðtauga- og úttaugakerfinu með því að hamla skammvinnri aukningu á gegndræpi natríums í himnum taugafurum. Skyntaugar verða fyrir fyrir áhrifum en hreyftaugar. Staðdeyfifáhrifin koma fram eftir 2-5 mínútur og haldast í u.þ.b. 60 til 90 mínútur.

## 5.2 Lyfjahvörf

Lídókaín einkennist af hröðu frásogi, dreifingu, umbrotum og brotthvarfi. Það frásogast frá slímhúðum og fer yfir fylgju og blóð-mjólkur þröskuldinn. Hjá hundum hefur dreifingarrúmmálið 1,67 l/kg líkamspýngdar og helmingunartíminn 30 mínútur í plasma verið ákvarðaður. Lídókaín umbrotnar að stærstum hluta í lifur. Minnkun á úthreinsun lídókaíns um lifur vegna hömlunar á mónóoxýgenasa í himnubólum (einkum þegar um lágþrýsting eða skert gegnflæði um lifur er að ræða) getur leitt til aukinnar (eitradrar) plasmabéttni. Lídókaín er afalkýlerað með oxun og hýdroxýlerað með mónóoxýgenösum og vatnsrofið með karboxýterasa. Eftirfarandi niðurbrotsefni greindust: mónóetylglýserínxýlidíð, glýsínxýlidíð, 2,6-xýlidín, 4-hýdroxý-2,6-dímetýlanilín, 3-hýdroxý-lídókaín og 3-hýdroxý-mónóetylglýsínxýlidíð. Móðurefnasambandið og umbrotsefni þess skiljast út í óbreyttu formi, súlfat- eða glúkórínatformi.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Metýl-parahýdroxýbensóat (E 218)  
Própýl-parahýdroxýbensóat  
Tvínatrímedetat  
Natríumklóríð  
Própýlenglýkól  
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH)  
Saltsýra (til að stilla pH)  
Vatn fyrir stungulyf

### 6.2 Ósamrýmanleiki

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

### 6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.  
Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

### 6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Glær hettuglös úr gleri (gerð II), brómóbútýlgúmmítappar, álhettur.

Askja með 1 eða 12 hettuglösum sem innihalda 100 ml  
Askja með 1 eða 12 hettuglösum sem innihalda 250 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

**7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

IS/2/18/006/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR  
MARKAÐSLEYFIS**

28. júní 2018.

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

28. júní 2018.

