

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

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

2. Innihaldslýsing

Hver ml 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

3. Markdýrategundir

Hestar, hundar og kettir.

4. Ábendingar fyrir notkun

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 vefjabólguvalla á inngjafarstað. Notið ekki í sýkta vefi. Notið ekki hjá nýfæddum dýrum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:
Engin.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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:

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

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

Þvoið hendur eftir notkun.

Meðganga og mjólkurgjöf:

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

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Staðeyfingaráhrifin framlengjast ef æðaherpandi lyf (t.d. adrenalín) eru notuð samhliða. Verkjalyf af morfingeroð 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 af lídókaíni getur aukið virkni súkkínýlkólíns og framlengt öndunarstöðvun af völdum súkkínýlkólíns.

Ofskömmtnun:

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

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

Ef um ofskömmtnun er að ræða skal hefja einkennameðferð eftir því sem við á.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

7. Aukaverkanir

Hestar, hundar og kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Hraðsláttur (hraður hjartsláttur) Hægsláttur (hægur hjartsláttur) Leiðnitruflanir í hjarta Lágþrýstingur (lágur blóðþrýstingur) Ofnæmisviðbrögð
---	---

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda:

www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar 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 dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á hettuglasinu.

Geymslupól eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/18/006/01

Pakkningastærðir:

100 ml

250 ml

12 x 100 ml

12 x 250 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

10/2025

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Þýskaland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Icepharma hf

Lyngháls 13

110 Reykjavík

Tel.: +354 540 8000

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.