PROSPECTO
LidoBel 16 mg/ml solución inyectable para caballos, perros y gatos.

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

Representante del titular
Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1, P.B. 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LidoBel 16 mg/ml solución inyectable para caballos, perros y gatos

Lidocaína

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

1 ml solución inyectable contiene:

Sustancia activa:

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

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218):	1,8 mg
Parahidroxibenzoato de propilo:	0,2 mg

Solución transparente e incolora

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para anestesia local / anestesia por bloqueo nervioso (infiltración regional), que incluye la anestesia por bloqueo de campo.

Anestesia superficial de las membranas mucosas.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en caso de trastornos de tejidos inflamatorios en la zona de aplicación.
No usar en tejido infectado.
No usar en animales recién nacidos.

6. REACCIONES ADVERSAS

En casos individuales, se pueden producir taquicardia, bradicardia, trastornos del sistema de conducción cardíaca, hipotensión y reacciones alérgicas.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

Para obtener más información sobre el sistema nacional, se puede poner en contacto con la autoridad nacional competente (ANC).

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos, perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para inyección subcutánea, intramuscular o perineural o para aplicación en las mucosas. Para evitar la administración intravascular, se debe verificar la colocación correcta de la aguja mediante aspiración.

Las cantidades necesarias que se deben administrar varían según las indicaciones (fin previsto, vía de administración, zona de aplicación y estado general del paciente).

Las siguientes recomendaciones de dosis podrían servir como orientación general (se necesita un ajuste para animales de un peso corporal inferior a 5 kg para no exceder la dosis máxima recomendada).

Para anestesia local / o por bloqueo nervioso en caballos:
1 – 10 ml

Anestesia superficial de las membranas mucosas:
Instilar una capa tópicamente en la zona en la que se requiere anestesia.

La dosis total no deberá superar 2-4 mg de clorhidrato de lidocaína por kilo de peso corporal (equivalente a 1 ml del producto por 5-10 kg de peso corporal).

El número máximo de punciones del tapón de goma es de 50 veces en el caso del vial de 100 ml, y de 100 veces en el caso del vial de 250 ml.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Caballos:

Carne:	5 días
Leche:	5 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el frasco.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales
No administrar por inyección intravenosa.
Usar con la máxima precaución en animales con insuficiencia cardíaca, arritmia cardíaca, hiperpotasemia, insuficiencia hepática, Diabetes mellitus, acidosis y enfermedades neurológicas.
Por consiguiente, se deben garantizar una dosificación exacta y una técnica de inyección adecuada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Lavarse las manos después de usar el producto.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida al cloridrato de lidocaína deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Gestación:
La lidocaína podría atravesar la barrera de la placenta y se excreta por la leche en el caso de los animales en lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable en animales en gestación o lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
El efecto anestésico local se alarga si se aplican vasoconstrictores (p. ej., epinefrina) de manera concomitante. Los analgésicos tipo morfina podrían reducir el metabolismo de la lidocaína.

La lidocaína podría interactuar con:
- Antibióticos: la coadministración de ceftiofur podría provocar un aumento de la concentración de lidocaína libre debido a una interacción con fijación con proteínas del plasma.
- Agentes antiarrítmicos: la amiodarona puede provocar aumentos en las concentraciones de lidocaína en el plasma y, por lo tanto, potenciar sus efectos farmacológicos. Este efecto también se podría observar cuando se administra con metoprolol o propanolol.
- Anestesia inyectada y gases anestésicos: la coadministración de anestesias potencia su efecto y es posible que se deban ajustar las dosis.
- Relajantes musculares: una dosis importante de lidocaína podría potenciar la acción de la apnea inducida por la succinilcolina.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
La sobredosificación y las inyecciones intravasculares se asocian a un alto riesgo de efectos en el sistema nervioso central y en el sistema cardíaco.
Una sobredosificación grave de lidocaína se caracteriza por ansiedad, agitación, excitación, ataxia, temblores, vómitos, contracciones musculares, convulsiones, hipotensión, bradicardia, pérdida del conocimiento, parálisis respiratoria y paro cardíaco.
En caso de sobredosificación, se deberá realizar un tratamiento sintomático, según corresponda.

Incompatibilidades:
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Julio 2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

USO VETERINARIO
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración exclusiva por el veterinario para infiltración
Administración bajo control o supervisión del veterinario

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Tamaños del envase:
100 ml
250 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml