

01 АПР 2024

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Лидоканит Вет

(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова В.И., д. 1)

Номер регистрационного удостоверения: _____

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

- торговое наименование: Лидоканит Вет;
- международное непатентованное наименование: лидокаин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Лидоканит Вет содержит в 1 мл в качестве действующего вещества лидокаина гидрохлорид – 20 мг, а также вспомогательные вещества: натрия хлорид, гидроксид натрия, бензиловый спирт, воду для инъекций.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства, после вскрытия первичной упаковки – 28 суток. Запрещается применение лекарственного препарата Лидоканит Вет по истечении срока годности.

4. Лидоканит Вет выпускают расфасованным по 2, 5, 10, 20, 50, 100 мл в стеклянные флаконы, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Флаконы с препаратом, объемом 2 и 5 мл, упаковывают в пачки из картона по 5 или 10 штук. Флаконы с препаратом, объемом 10, 20, 50 и 100 мл, допускается упаковывать в индивидуальные пачки из картона. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 0°C до 25°C.

6. Лидоканит Вет следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства.

8. Лидоканит Вет отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Лидоканит Вет относится к группе местных анестетиков амидного типа.

10. В основе его механизма действия лежит уменьшение проницаемости клеточной мембраны для ионов натрия, а также для ионов калия в более высоких концентрациях. В результате этого снижается скорость деполяризации и повышается порог возбуждения, приводя к обратимому местному онемению. Лидокаин обладает местными и системными свойствами. Местный эффект выражается в снижении болевой и других видов чувствительности, вазодилатации и снижении моторной функции. Системный эффект наблюдается, как правило, при введении больших доз препарата и внутривенной инфузии и состоит из проявлений генерализованной стабилизации мембран (антиаритмическое действие). Обладает быстрым началом действия (около 1 минуты после внутривенного введения и 15 минут после внутримышечного), быстро распространяется в окружающие ткани. Действие продолжается 10-20 минут после внутривенного введения и около 60-90 минут после внутримышечного введения. Лидокаин оказывает возбуждающее действие на центральную нервную систему (ЦНС).

Лидокаин связывается с белками плазмы, включая α 1-кислый гликопротеин (АКГ) и альбумин. Степень связывания переменна, составляя приблизительно 66 %. Плазменная концентрация АКГ у новорожденных низкая, поэтому у них отмечается относительно высокое содержание свободной биологически активной фракции лидокаина. Лидокаин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, вероятно, посредством пассивной диффузии. Лидокаин метаболизируется в печени, около 90 % введенной дозы подвергается N-дезалкилированию с образованием моноэтилглициноксидида (MEGX) и глициноксидида (GX), оба вносят вклад в терапевтические и токсические эффекты лидокаина. Фармакологические и токсические эффекты MEGX и GX сопоставимы с таковыми лидокаина, но выражены слабее. GX обладает более длинным, чем лидокаин, периодом полувыведения (около 10 часов) и может кумулировать при многократном введении. Метаболиты, образующиеся в результате последующего метаболизма, выводятся с мочой, содержание неизмененного лидокаина в моче не превышает 10 %.

Период полувыведения лидокаина после внутривенного введения составляет 1-2 часа. Терминальный период полувыведения GX составляет около 10 часов, MEGX – 2 часа.

Лидоканит Вет по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности согласно ГОСТ 12.1.007–76).

III. Порядок применения

11. Лидоканит Вет применяют кошкам и собакам при всех видах анестезии:

- при местной: терминальной (поверхностной, в том числе для анестезии гортани перед интубацией (с осторожностью у кошек) и инфильтрационной

анестезии;

- при регионарной анестезии: для проведения проводниковой (блокада нервов и нервных сплетений, паравертебральная, перинеуральная), центральной нейроаксиальной эпидуральной, спинномозговой, внутрикостной и внутривенной блокадах;

- при абдоминальных болях различного генеза.

Лидоканит Вет также используется как антиаритмическое средство при фибрилляции желудочков.

12. Противопоказанием к применению является индивидуальная повышенная чувствительность животных к компонентам препарата и к анестетикам амидного типа; тяжелая синоатриальная блокада, синдром слабости синусового узла, атриовентрикулярная (AV) блокада 3 степени, тяжелые нарушения внутрижелудочковой проводимости, пароксизмальная наджелудочковая тахикардия (синдром WPW). Кардиогенный или гиповолемический шок, острая декомпенсация сердечной недостаточности. Для субарахноидальной анестезии – полная блокада сердца, кровотечения, артериальная гипотензия, шок, инфицирование места проведения люмбальной пункции, септицемия, а также почечная недостаточность, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гиперкортицизм (синдром Кушинга), сахарный диабет, остеопороз, предрасположенность к тромбозам, тяжелая артериальная гипертензия, вирусные заболевания.

13. При работе с препаратом Лидоканит Вет следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом Лидоканит Вет. Во время работы с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы с препаратом руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо немедленно промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Самкам в период беременности препарат следует применять с осторожностью, под наблюдением ветеринарного врача.

15. Лидоканит Вет применяют кошкам и собакам внутримышечно, подкожно или внутривенно (струйно или капельно) в следующих дозах:

- при проведении местной (терминальной и инфильтрационной), регионарной анестезий (проводниковой, плексусной (нервных сплетений)) в дозе для собак – 0,2-0,3 мл препарата на 1 кг массы тела животного (4-6 мг лидокаина гидрохлорида на 1 кг массы тела животного), для кошек – 0,1-0,2 мл

препарата на 1 кг массы тела животного (2-4 мг лидокаина гидрохлорида на 1 кг массы тела животного). При проведении эпидуральной анестезии для собак и кошек применяют в дозе 0,15-0,2 мл препарата на 1 кг массы тела животного (3-4 мг лидокаина гидрохлорида на 1 кг массы тела), в виде 1-2 % раствора. При проведении кастрации и стерилизации у собак и кошек доза для инфльтрационной анестезии составляет 0,1 мл препарата на 1 кг массы тела животного (2 мг лидокаина гидрохлорида на 1 кг массы тела);

- при анальгезии (в качестве мультимодальной анестезии при длительных оперативных вмешательствах, в т.ч. абдоминальная хирургия, остеосинтез и других, а также в качестве симптоматической терапии при абдоминальных болях различного генеза) внутривенно в дозе для собак 25-35 мкг/кг/мин по лидокаину (не более 50 мкг/кг/мин), для кошек 15-25 мкг/кг/мин по лидокаину;

- при купировании желудочковых аритмий, в т.ч. фибрилляций желудочков препарат вводят медленно внутривенно в виде 1% раствора в дозе для собак 0,1 мл препарата на 1 кг массы тела животного (2 мг лидокаина гидрохлорида на 1 кг массы тела животного), для кошек в дозе 0,025-0,05 мл (возможно до 0,1 мл) препарата на 1 кг массы тела животного (0,5-1 мг лидокаина гидрохлорида на 1 кг массы тела животного, возможно до 2 мг/кг);

- при интубации трахеи у собак и кошек для поверхностной анестезии гортанной щели препарат применяется методом орошения в дозе 0,2 мл препарата на процедуру.

В случае необходимости снижения концентрации лидокаина до 1% предусматривается разведение лидокаина на 0,9% физиологическом растворе, объем вводимого раствора зависит от вида анестезии, массы тела животного, степени анестезии и определяется ветеринарным врачом.

При проведении анальгезии внутривенное введение лидокаина осуществляют с помощью инфузии с постоянной скоростью с обязательным разведением на 0,9% физиологическом растворе. Необходимую дозу лидокаина и объем разведения рассчитывают с учетом массы тела животного и длительности введения препарата по усмотрению ветеринарного врача.

Суммарная суточная доза лидокаина при комбинации различных методов анальгезии и анестезии не должна превышать для кошек 4 мг/кг, для собак 7 мг/кг.

Продолжительность курса лечения при болях различного генеза устанавливается ветеринарным специалистом индивидуально в зависимости от выраженности болевого синдрома, тяжести заболевания и состояния животного.

16. Частота развития и выраженность побочных эффектов зависят от длительности применения, индивидуальной особенности животного и величины используемой дозы.

Со стороны сердечно-сосудистой системы может наблюдаться артериальная гипотензия и брадикардия; в редких случаях – угнетение миокарда (отрицательный инотропный эффект), аритмии, возможна остановка сердца или недостаточность кровообращения.

Со стороны нервной системы могут наблюдаться парестезии, судороги, нарушение зрения, тремор, сонливость; в редких случаях – нейропатия, повреждение периферических нервов, арахноидит.

Лидокаин следует с осторожностью применять при печеночной или терминальной почечной недостаточности, при которых могут кумулироваться метаболиты лидокаина.

Со стороны желудочно-кишечного тракта может наблюдаться рвота.

17. Симптомами передозировки являются: онемение (парестезия) в области рта и языка, рвота, мышечный тремор (свидетельствует о серьезной интоксикации и предшествует генерализованным судорогам), потеря сознания, судорожные припадки продолжительностью от нескольких секунд до нескольких минут, приводящие к быстрому нарастанию гипоксии и гиперкапнии. В тяжелых случаях может развиваться апноэ.

При высокой системной концентрации могут развиваться артериальная гипотензия, брадикардия, аритмия и остановка сердца, которые могут оказаться летальными.

При возникновении признаков передозировки введение анестетика следует немедленно прекратить.

Специфические антидоты отсутствуют, животному назначают симптоматические препараты и поддерживающую терапию. При нарушениях дыхания необходимо обеспечить проходимость дыхательных путей и назначить кислород, обеспечить вентиляцию легких. При снижении центрального давления осуществляется вливание плазмы или инфузионных растворов (в том числе липидных). С осторожностью применять вазопрессоры, т.к. повышается риск возбуждения ЦНС.

Для контроля судорог возможно применение внутривенного введения диазепама (0,1 мг/кг) или тиопентала натрия (1-3 мг/кг).

При остановке сердца приступают к стандартной сердечно-легочной реанимации. При брадикардии – М-холиноблокаторы, вазоконстрикторы.

18. Одновременное применение препарата:

- с противовирусными средствами, ранитидином и пропранололом может вызывать повышение сывороточной концентрации лидокаина;

- с диуретиками, может снижать действие лидокаина;

- допамин и 5-гидрокситриптамин снижают порог судорожной готовности к лидокаину.

- вазоконстрикторы (эпинефрин, метоксамин, фенилэфрин) удлиняют местноанестезирующее действие лидокаина (при внутривенном введении резко возрастает риск желудочковой тахикардии и фибрилляции желудочков).

- с другими антиаритмиками, β -адреноблокаторами и блокаторами «медленных» кальциевых каналов может дополнительно снижать АВ-проведение, желудочковую сократимость и проведение.

- с наркотическими анальгетиками развивается сочетанный эффект, однако усиливается угнетение центральной нервной системы и дыхания;

48

- с ингибиторами моноаминоксидазы (фуразолидон, прокарбазин, селегинин), усиливает местноанестезирующее действие лидокаина и повышает риск снижения артериального давления.

- антикоагулянты (в т.ч. гепарин, варфарин и др.) увеличивают риск развития кровотечений;

Лидокаин следует с осторожностью применять у пациентов, получающих другие местные анестетики или средства, структурно сходные с местными анестетиками амидного типа (например, антиаритмиками, такими как мексилетин, токаирид), поскольку системные токсические эффекты носят суммарный характер. Лидокаин не совместим с амфотерицином В и нитроглицерином.

Лидокаин снижает кардиотонический эффект дигитоксина, снижает эффект антимиастенических лекарственных средств, усиливает и удлиняет действие миорелаксирующих лекарственных средств.

При обработке места инъекции дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отека.

Не рекомендуется смешивать лидокаин с другими лекарственными препаратами.

19. Особенности действия лекарственного препарата в начале приема и при его отмене не выявлено.

20. При назначении курсового применения препарата следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме. Не допускается превышение рекомендуемой дозы препарата для компенсации пропущенной.

21. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов, ул. им. Осипова В. И., д. 1.

Наименование и адрес организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов, ул. им. Осипова В. И., д. 1.

Начальник ОРИС



Васильченко Д. И.