

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LidoBel 16 mg/ml de solution injectable pour chevaux, chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substance active:

Chlorhydrate de lidocaïne: 20 mg
(équivalent à la lidocaïne: 16,23 mg)

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,8 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,2 mg
Édétate de disodium	
Chlorure de sodium	
Propylène glycol	
Hydroxyde de sodium (ajustement du pH)	
Acide chlorhydrique (ajustement du pH)	
Eau pour préparation injectable	

Solution incolore et limpide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux, chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le bloc local/nerveux (infiltration régionale), y compris l'anesthésie par bloc de champ.
Anesthésie superficielle des muqueuses.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser en cas de maladie inflammatoire des tissus au niveau du site d'application.
Ne pas utiliser chez des tissus infectés.
Ne pas utiliser chez les animaux nouveau-nés.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Ne pas administrer par injection intraveineuse.

N'utiliser qu'en faisant preuve d'une prudence extrême chez les animaux souffrant des troubles et affections qui suivent: insuffisance cardiaque, arythmie cardiaque, hyperkaliémie, insuffisance hépatique, diabète sucré, acidose et affections neurologiques.

Par conséquent, il faut veiller à l'administration de doses précises et à l'utilisation d'une technique d'injection adéquate.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au chlorhydrate de lidocaïne ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Lavez-vous les mains après l'emploi.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux, chiens, chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Tachycardie Bradycardie Troubles de la conduction cardiaque Hypotension Réactions allergiques
--	---

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponteGestation et lactation :

La lidocaïne est susceptible de franchir la barrière placentaire. D'autre part, la lidocaïne est excrétée dans le lait chez les animaux allaitants. Chez les animaux en cours de gestation ou de lactation, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'effet anesthésique local est prolongé en cas d'administration concomitante de vasoconstricteurs (p. ex. épinéphrine). Les analgésiques de type morphinique peuvent réduire le métabolisme de la lidocaïne.

La lidocaïne est susceptible d'interagir avec les agents suivants:

- antibiotiques: l'administration simultanée de ceftiofur risque de provoquer une augmentation de la concentration de lidocaïne libre en raison d'une interaction avec la liaison aux protéines plasmatiques.
- agents antiarythmiques: l'amiodarone risque de provoquer une augmentation des concentrations plasmatiques de lidocaïne et partant, d'en accroître les effets pharmacologiques. Cet effet s'observe également en cas d'administration concomitante de métoprolol ou de propranolol.

- anesthésique injecté ou gaz anesthésiques: l'administration concomitante d'anesthésiques en augmente l'effet. Par conséquent, il peut s'avérer indispensable d'en affiner la posologie.
- myorelaxants: une dose significative de lidocaïne est susceptible d'amplifier l'action de la succinylcholine et de prolonger l'apnée induite par la succinylcholine.

3.9 Voies d'administration et posologie

Pour usage sous-cutané, intramusculaire et périmébrale ou application sur les muqueuses. Pour prévenir toute administration intravasculaire, il convient de s'assurer, par aspiration, du positionnement correct de l'aiguille.

Les quantités à administrer varient en fonction de l'indication (finalité, voie d'administration, site d'application et état général du patient).

Les recommandations posologiques qui suivent peuvent faire office d'orientations générales (un ajustement est nécessaire pour les animaux d'un poids inférieur à 5 kg afin de ne pas dépasser la dose maximale recommandée).

Anesthésie locale / nerveuse chez les chevaux:

1 – 10 ml

Anesthésie superficielle des muqueuses:

Procéder à une instillation topique en couche mince sur le site à anesthésier.

La dose totale ne doit pas excéder 2 à 4 mg de chlorhydrate de lidocaïne par kg de masse corporelle (équivalant à 1 ml de produit par incrément de 5 à 10 kg de masse corporelle).

Le nombre maximal admissible des perforations de l'opercule en caoutchouc s'élève à 50 unités pour un flacon de 100 ml et à 100 unités pour un flacon de 250 ml.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Les surdoses et injections intravasculaires comportent un risque élevé d'effets sur le système cardiaque et le système nerveux central. Un surdosage aigu par la lidocaïne se caractérise par l'apparition des symptômes et troubles suivants: anxiété, agitation, excitation, ataxie, tremblements, vomissements, contractions musculaires, convulsions, hypotension, bradycardie, perte de connaissance, paralysie respiratoire ou arrêt cardiaque.

En cas de surdose, il y a lieu d'initier un traitement symptomatique approprié.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Chevaux:

Viande et abats: 5 jours

Lait: 5 jours

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QN01BB02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La lidocaïne inhibe de manière réversible la formation et la conduction du potentiel d'action au sein des systèmes nerveux central et périphérique en inhibant l'augmentation transitoire de la perméabilité au sodium des membranes des cellules nerveuses. Les fibres nerveuses sensorielles sont affectées plus tôt que les fibres nerveuses motrices. Induit au bout de 2 à 5 minutes, l'effet anesthésique local est maintenu pendant 60 à 90 minutes.

4.3 Caractéristiques pharmacocinétiques

La lidocaïne se caractérise par une absorption, une distribution, un métabolisme et une élimination rapides. Absorbée par les muqueuses, la lidocaïne franchit les barrières placentaire et hémato-lactée. Chez le chien, un volume de distribution de l'ordre de 1,67 l/kg de masse corporelle et une demi-vie plasmatique de 30 minutes ont été déterminés. La métabolisation de la lidocaïne est essentiellement hépatique. Une diminution de la clairance hépatique de la lidocaïne due à l'inhibition de la mono-oxygénase microsomale (en particulier en cas d'hypotension ou de réduction de la perfusion hépatique), est susceptible d'entraîner une augmentation des concentrations plasmatiques (toxiques). La lidocaïne est déalkylée par oxydation, hydroxylée par les mono-oxygénases et hydrolysée par les carboxylestérases. Les produits de dégradation suivants ont été identifiés : mono-éthyl-glycine-xylidide, glycine-xylidide, 2,6-xylidine, 4-hydroxy-2,6-diméthylaniline, 3-hydroxy-lidocaïne et 3-hydroxy-mono-éthyl-glycine-xylidid. Le promédicament et ses métabolites sont excrétés sous une forme inchangée, sulfatée ou glucuronidée.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre transparent (type II), opercules en caoutchouc butyle bromé, capuchons en aluminium.

Carton contenant 1 ou 12 flacons de 100 ml

Carton contenant 1 ou 12 flacons de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

bela-pharm GmbH & Co. KG

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V536515

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 26/11/2018

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

09/12/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).