

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Intubeaze 20 mg/ml solução para pulverização laringofaríngea para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Lidocaína 16,2 mg
(equivalente a cloridrato de lidocaína monohidratado 20 mg)

Cada pulverização (0,14 ml) contém:

Lidocaína 2,27 mg
(equivalente a cloridrato de lidocaína monohidratado 2,8 mg)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Clorocresol	1 mg
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis	

Líquido límpido e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Anestesia local da mucosa laríngea do gato para facilitar a intubação endotraqueal, evitando assim a estimulação do reflexo laríngeo.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais hipovolémicos ou que apresentem bloqueio cardíaco.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

O espasmo laríngeo também pode ser estimulado através da remoção do tubo endotraqueal. Isto deve ser realizado enquanto o paciente se encontrar anestesiado.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Administrar com precaução em casos de insuficiência hepática e/ou cardíaca.

É aconselhável esterilizar o bocal a frio entre utilizações para evitar a propagação de infeções.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A lidocaína e o clorocresol podem provocar reações de hipersensibilidade (alérgicas). As pessoas com hipersensibilidade conhecida a estas substâncias devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A exposição acidental a este medicamento veterinário pode causar efeitos locais, tais como dormência, e efeitos sistémicos, tais como tonturas ou sonolência. Deve ser evitada a exposição acidental, em particular, a exposição oral, ocular e a inalação.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas. Lavar quaisquer zonas expostas após a administração. Caso ocorra uma exposição ocular acidental, enxaguar os olhos com água.

Em casos de reações graves ou prolongadas, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

A lidocaína pode formar metabolitos genotóxicos e mutagénicos em humanos. De acordo com estudos toxicológicos de longo prazo em ratos, estes metabolitos podem também induzir efeitos carcinogénicos em doses elevadas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação.

Gestação e lactação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos em doses elevadas.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Uso laringofaríngeo.

Aplicar uma ou duas pulverizações na parte de trás da garganta.

Antes da administração, prepare a bomba até verificar a libertação de líquido. É recomendada a aplicação mínima de 4 pulverizações para a libertação de líquido antes da primeira utilização e de, pelo menos, 2 pulverizações para a nova libertação de líquido em caso de não utilização durante 7 ou mais dias.

Cada pulverização (0,14 ml) contém aproximadamente 2,8 mg de cloridrato de lidocaína monohidratado, o que corresponde a 2,27 mg de lidocaína.

Aguardar entre 30 a 90 segundos antes de tentar proceder à intubação, para que a laringe esteja relaxada.

Há que ter atenção que ao remover o atuador da bomba de pulverização, tal deverá ser efetuado na vertical e não de forma angular para garantir que o pino não é danificado.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Manter uma via respiratória patente e suporte a ventilação com oxigénio.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QR02AD02.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A lidocaína atua evitando a geração e a condução de impulsos nervosos. Evita o aumento de permeabilidade de membranas excitáveis a iões de sódio. As fibras nervosas pequenas e não mielinizadas são mais suscetíveis do que as fibras de grande dimensão, e a sensação de dor é a primeira modalidade a perder-se. O medicamento veterinário tem uma duração de ação de aproximadamente 15 minutos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A lidocaína é principalmente metabolizada no fígado e excretada pelos rins. Aproximadamente 95% da mesma é excretada sob a forma de metabolitos vários, enquanto 5% é excretada inalterada.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro transparente e incolor do tipo I de 10 ml com uma bomba de pulverização de polipropileno/polietileno, e atuador.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 10 ml.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1284/01/18DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22 de outubro de 2018.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

05/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Intubeaze 20 mg/ml solução para pulverização laringofaríngea

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Lidocaína 16,2 mg
(equivalente a cloridrato de lidocaína monohidratado 20 mg)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso laringofaríngeo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1284/01/18DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Intubeaze

10 ml

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de lidocaína monohidratada 20 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Intubeaze 20 mg/ml solução para pulverização laringofaríngea para gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Lidocaína 16,2 mg
(equivalente a cloridrato de lidocaína monohidratado 20 mg)

Cada pulverização (0,14 ml) contém:

Lidocaína 2,27 mg
(equivalente a cloridrato de lidocaína monohidratado 2,8 mg)

Excipientes:

Clorocresol 1 mg

Líquido límpido e incolor.

3. Espécies-alvo

Felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

Anestesia local da mucosa laríngea do gato para facilitar a intubação endotraqueal, evitando assim a estimulação do reflexo laríngeo.

5. Contraindicações

Não administrar em animais hipovolémicos ou que apresentem bloqueio cardíaco.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O espasmo laríngeo também pode ser estimulado através da remoção do tubo endotraqueal. Isto deve ser realizado enquanto o paciente se encontrar anestesiado.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Administrar com precaução em casos de insuficiência hepática e/ou cardíaca.
É aconselhável esterilizar o bocal a frio entre utilizações para evitar a propagação de infeções.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A lidocaína e o clorocresol podem provocar reações de hipersensibilidade (alérgicas). As pessoas com hipersensibilidade conhecida a estas substâncias devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A exposição accidental a este medicamento veterinário pode causar efeitos locais, tais como dormência, e efeitos sistémicos, tais como tonturas ou sonolência. Deve ser evitada a exposição accidental, em particular, a exposição oral, ocular e a inalação.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas. Lavar quaisquer zonas expostas após a administração. Caso ocorra uma exposição ocular accidental, enxaguar os olhos com água.

Em casos de reações graves ou prolongadas, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

A lidocaína pode formar metabolitos genotóxicos e mutagénicos em humanos. De acordo com estudos toxicológicos de longo prazo em ratos, estes metabolitos podem também induzir efeitos carcinogénicos em doses elevadas.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos em doses elevadas.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Manter uma via respiratória patente e suporte a ventilação com oxigénio.

7. Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Uso laringofaríngeo.

Aplicar uma ou duas pulverizações na parte de trás da garganta. Cada pulverização (0,14 ml) contém aproximadamente 2,8 mg de cloridrato de lidocaína monohidratado, o que corresponde a 2,27 mg de lidocaína.

Aguardar entre 30 a 90 segundos antes de tentar proceder à intubação para que a laringe esteja relaxada.

Há que ter atenção que ao remover o atuador da bomba de pulverização, tal deverá ser efetuado na vertical e não de forma angular para garantir que o pino não é danificado.

9. Instruções com vista a uma administração correta

É recomendada a aplicação mínima de 4 pulverizações para a libertação de líquido antes da primeira utilização e de, pelo menos, 2 pulverizações para a nova libertação de líquido em caso de não utilização durante 7 ou mais dias.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 1284/01/18DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 10 ml.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

05/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Baixos

Tel: +31 (0)348-563434

E-mail: info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Genera d.d

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croácia

17. Outras informações

MVG