



21. september 2020

PRODUKTRESUMÉ

for

Lidcosal Vet., laryngofaryngealspray, opløsning

0. D.SP.NR.

30923

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Lidcosal Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Lidocainhydrochloridmonohydrat 20 mg
(svarende til lidocain 16,2 mg)

Hvert pust (0,14 ml) indeholder 2,8 mg lidocainhydrochloridmonohydrat, hvilket svarer til 2,27 mg lidocain.

Hjælpestoffer:

Chlorocresol 1 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Laryngofaryngealspray, opløsning
Klar, farveløs væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Katte.

4.2 Terapeutiske indikationer

Lokalbedøvelse af larynxslimhinden hos katte for at lette endotrakeal intubation ved at forhindre stimulering af larynxrefleksen.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, der er hypovolæmiske eller udviser hjerteblok. Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Larynxspasmer kan også stimuleres ved fjernelse af endotrakealrøret. Dette skal udføres, mens patienten stadig er under bedøvelse.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Skal anvendes med forsigtighed i tilfælde af nedsat leverfunktion og/eller hjerteinsufficiens.

Det anbefales at kuldesterilisere dysen mellem hver brug for at undgå spredning af infektion.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

- Lidocain og chlorocresol kan forårsage (allergiske) overfølsomhedsreaktioner. Personer med kendt overfølsomhed over for disse stoffer bør undgå kontakt med produktet.
- Utilsigtet eksponering over for dette produkt kan medføre lokale virkninger, såsom følelsesløshed og systemiske virkninger, såsom svimmelhed eller døsighed. Utilsigtet eksponering, især oral, øjen- og indåndingseksponering, bør undgås.
- Brug handsker ved håndtering af produktet og vask eventuelle eksponerede områder efter brug. Ved utilsigtet eksponering af øjnene skal der skylles med vand.
- Søg lægehjælp og vis etiketten til lægen i tilfælde af alvorlige eller udvidede reaktioner.
- Lidocain kan danne genotoksiske og mutagene metabolitter hos mennesker. Disse metabolitter kan også medføre, i langvarige toksikologiske studier af rotter, kræftfremkaldende virkninger ved høje doser.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser hos mus har vist tegn på foetotoksiske virkninger ved høje doser. Der er ikke udført sikkerhedsstudier med produktet på gravide hunkatte.

Må kun anvendes i overensstemmelse hermed til vurdering af fordele/risiko af den ansvarlige dyrlæge.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til laryngofaryngeal anvendelse.

Spray en eller to gange bagerst i svælget.
Før brug skal pumpen primes, indtil væske frigives. Det anbefales at spraye minimum 4 gange for at klargøre flasken inden første brug, og mindst 2 gange for at klargøre igen, hvis den ikke har været brugt i 7 dage eller længere.

Hvert pust (ca. 0,14 ml) indeholder ca. 2,8 mg lidocainhydrochloridmonohydrat, hvilket svarer til 2,27 mg lidocain.

Vent 30-90 sekunder før intubation, så strubehovedet er afslappet.

Bemærk, at aktuatoren skal tages lodret ud af sprøjtepumpen og ikke skråt for at sikre, at stiften ikke bliver beskadiget.

4.10 Overdosering

Oprethold frie luftveje og understøt ventilationen med ilt.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Strubepreparater, lokalbedøvelse, lidokain.
ATCvet-kode: QR 02 AD 02

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Lidokain virker ved at forhindre generering og ledning af nerveimpulser. Det forhindrer stigningen i permeabiliteten af exciterbare membraner for natriumioner. Små, ikke-myelinerede nervefibre er mere modtagelige end store fibre, og følelsen af smerte er den første modalitet, der går tabt. Produktet har en virkning på ca. 15 minutter.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Lidokain metaboliseres hovedsageligt i leveren og udskilles via nyrerne. Ca. 95 % udskilles i form af forskellige metabolitter, mens 5 % udskilles uændret.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Natriumchlorid
Chlorocresol
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold
Må ikke opbevares over 25 °C.

6.5 Emballage
Et klart, farveløst, type I-hætteglas med en polypropylen- og polyethylen-sprøjtepumpe og aktuator, der indeholder 10 ml. Hætteglas emballeres i en papkasse.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald
Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Noord-Brabant, Bladel
Holland

Repræsentant
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
60194

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
22. oktober 2018

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
21. september 2020

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
B