LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

10. november 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Lidor Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

30677

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Lidor Vet.

Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning
Styrke: 20 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Lidocain 20 mg
(svarende til 24,65 mg lidocainhydrochloridmonohydrat)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Methylparahydroxybenzoat (E218)	1,3 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,2 mg
Natriumchlorid	
Natriumhydroxid (til pH-justering)	
Koncentreret saltsyre (til pH-justering)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, farveløs til svagt gul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest, hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Heste:
Oftalmisk kontaktanæstesi, infiltrationsanæstesi, intraartikulær anæstesi, perineural anæstesi og epidural anæstesi.

Hunde, katte:
Anæstesi ved oftalmologi og tandbehandling, infiltrationsanæstesi og epidural anæstesi.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til:
- inflammatorisk vævsændring på injektionsstedet
- inficeret væv
- nyfødte dyr

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage positive antidoping-testresultater hos heste.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Utilsigtet intravenøs injektion skal undgås. For at udelukke intravaskulær administration skal korrekt placering af kanylen verificeres ved aspiration. Overskrid ikke doser på 0,5 ml pr. kg kropsvægt hos hunde og 0,3 ml pr. kg kropsvægt hos katte. For at fastlægge den korrekte dosis skal vægten af det enkelte dyr bestemmes før administration af veterinærlægemidlet. Anvendes med forsigtighed hos katte, da de er meget følsomme over for lidocain. Overdosering og utilsigtede intravenøse injektioner indebærer en høj risiko for centrale og kardiale virkninger (vomitus, excitation, muskeltremor op til kloniske anfald, respirationsdepression eller hjertestop). Der skal derfor anvendes præcis dosering og injektionsteknik.

Veterinærlægemidlet skal anvendes med forsigtighed hos dyr, der lider af leversygdom, kongestiv hjerteinsufficiens, bradykardi, hjertearytmi, hyperkaliæmi, diabetes mellitus, acidose, neurologiske forstyrrelser, shock, hypovolæmi, svær respirationsdepression eller markant hypoksi.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Utilsigtet selvinjektion kan medføre kardiovaskulære og/eller CNS-virkninger. Der skal udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
UNDLAD AT FØRE MOTORKØRETØJ.
Lidokain-metabolitten 2,6-xylidin har bekræftet mutagene og genotoksiske egenskaber og er et bekræftet carcinogen hos rotter.
Dette veterinærlægemiddel kan fremkalde irritation af hud, øjne og mundslimhinde. Direkte kontakt med hud, øjne eller mundslimhinde skal undgås. Fjern kontamineret beklædning, der er i direkte kontakt med huden. Hvis veterinærlægemidlet ved et uheld kommer i kontakt med øjne, hud eller mundslimhinde, skal der skylles med rigelige mængder frisk vand. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer.
Der kan forekomme overfølsomhedsreaktioner over for lidocain. Ved kendt overfølsomhed over for lidocain eller andre lokalanæstetika bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Søg lægehjælp, hvis der opstår overfølsomhedssymptomer.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Heste, hunde og katte:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Overfølsomhedsreaktion[1]
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Excitation[2] Motorisk kluntethed Forstyrrelser i det kardiovaskulære system (f.eks Kardial depression[3], Bradykardi[3], Arytmi[3], Lavt blodtryk[3], Perifer vaskulær sygdom[3,4]) Forsinket heling[5]

[1] Krydsoverfølsomhed mellem lokalanæstetika af amidtypen kan ikke udelukkes.
[2] Moderat, forbigående.
[3] Normalt forbigående.
[4] Vasodilation.
[5] Hvis anvendt ved infiltration.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt for de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til.

Drægtighed:

Lidocain krydser placentabarrieren og kan frembringe virkninger på nervesystemet og kardiorespiratoriske virkninger hos fostre eller nyfødte. Må derfor kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet under drægtighed eller obstetriske procedurer.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Lidocain kan interagere med:
- antibiotika: Samtidig administration af ceftiofur kan medføre en stigning i koncentrationen af frit lidocain på grund af en interaktion med plasmaproteinbinding.
- antiarytmika: Amiodaron kan forårsage stigninger i plasmakoncentrationer af lidocain og derfor øge dets farmakologiske virkninger. Denne virkning kan også observeres, når det administreres sammen med metoprolol eller propranolol.
- injicerede anæstetika og anæstesigasser: Samtidig administration af anæstetika forøger deres virkning, og det kan være nødvendigt med en justering af doserne deraf.
- muskelrelaksantia: En betydelig dosis lidocain kan booste virkningen af succinylcholin og kan forlænge succinylcholininduceret apnø.

Samtidig anvendelse af vasokonstriktive midler (f.eks. epinephrin) forlænger den lokalbedøvende virkning. Morfinlignende analgetika kan mindske metabolismen af lidocain og derfor forstærke dets farmakologiske virkninger.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til subkutan (s.c.), intraartikulær, (intra-)okulær, perineural og epidural anvendelse.

Den samlede administrerede dosis (herunder tilfælde af flere anvendelsessteder eller gentagen administration) bør ikke overstige 10 mg lidocain pr. kg kropsvægt (0,5 ml/kg) hos hunde, 6 mg lidocain pr. kg kropsvægt (0,3 ml/kg) hos katte og 4 mg lidocain pr. kg kropsvægt (0,2 ml/kg) hos heste.
I alle tilfælde bør dosen holdes på det minimale, der er nødvendigt for at frembringe den ønskede virkning.

For virkningens start og varighed, se pkt. 4.2.

Heste
Oftalmisk kontaktanæstesi: 0,4 - 0,5 ml (8 – 10 mg lidocain) i konjunktivale fornix.
Infiltrationsanæstesi: 2 – 10 ml (40 – 200 mg lidocain) som adskillige appliceringer.
Intraartikulær anvendelse: 3 – 50 ml (60 – 1000 mg lidocain) afhængig af leddets størrelse.
Perineural anæstesi: 4 – 5 ml (80 – 100 mg lidocain).
Sakral eller posterior epidural anæstesi: 10 ml (200 mg lidocain) til en hest, der vejer 600 kg.

Hunde, katte
Oftalmologi:
Kontaktanæstesi: 0,1 - 0,15 ml (2 - 3 mg lidocain) i konjunktivale fornix.
Retrobulbær infiltration: op til 2 ml (40 mg lidocain).
Palpebral infiltration: op til 2 ml (40 mg lidocain).

Tandbehandling:
Til tandekstraktion: op til 2 ml (40 mg lidocain) i infraorbitale foramen.

Infiltrationsanæstesi: flere injektioner af 0,3 - 0,5 ml (6 – 10 mg lidocain).

Epidural lumbosakral anæstesi: 1 – 5 ml (20 – 100 mg lidocain) alt efter dyrets størrelse. Hos katte er den maksimale dosis 1 ml (20 mg lidocain) pr. dyr.

Gummiproppen kan punkteres maksimalt 25 gange.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering vil de første virkninger være døsighed, kvalme, opkastning, tremor, excitation, ataksi og angst. Ved højere doser eller i tilfælde af utilsigtet intravenøs injektion kan der forekomme visse alvorlige virkninger af lidocain-intoksikation, herunder kardiorespiratorisk depression og krampeanfald.

Behandlingen af lidocain-intoksikation er udelukkende symptomatisk og inddrager anvendelse af kardiorespiratorisk genoplivning og antikonvulsiva. I tilfælde af et kraftigt blodtryksfald bør der administreres volumensubstitution (chokterapi) og vasopressorer. Hos katte er det første tegn på intoksikation myokardiedepression og, mere sjældent, symptomer relateret til centralnervesystemet.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Heste:
Slagtning: 3 dage.
Mælk: 3 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QN 01 BB 02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Lidocain har lokalbedøvende aktivitet ved induktion af reversibel nerveblokering. Det er aktivt på alle nervefibre startende med de neurovegetative nervefibre, herefter de sensoriske og til sidst også de motoriske fibre. Virkningens start og varighed varierer afhængig af den anvendte teknik, placeringen af nerven, der skal desensibiliseres, i tilfælde af perineural anæstesi og den administrerede dosis i tilfælde af infiltrationsanæstesi. Samlet set varierer virkningens start fra mindre end 1 minut (kontaktanæstesi) til 10-15 minutter for visse nerver, og virkningens varighed kan være op til 2 timer.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Lidocain absorberes hurtigt af slimhinderne, og absorptionsraten er også afhængig af vaskulariseringen på injektionsstedet. Lidocains diffusion i vævene er meget omfattende på grund af dets fedtopløselighed. Dets metabolisme, som primært finder sted i leveren, er kompleks, og eliminering finder overvejende sted via nyrerne i form af dets metabolitter. En

reduceret leverclearance af lidocain (som følge af mikrosomale monooxygenase-antagonister, lavt blodtryk eller reduceret leverperfusion) kan forårsage forhøjede (toksiske) plasmakoncentrationer. Lidocain dealkyleres og hydroxyleres af monooxygenaser og hydrolyseres af carboxylesteraser. Monoethylglycerinxylidid, glycinxylidid, 2,6-xylidin, 4-hydroxy-2,6-dimethylanilin, 3-hydroxylidocain og 3-hydroxymonoethylglycinxylidid er identificeret som nedbrydningsprodukter. Moderstoffet og metabolitterne udskilles frit, sulfaterede eller glucuroniderede.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Efter første åbning: Opbevares under 25 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Klart glashætteglas type II (Ph. Eur.) med brombutylgummiprop eller brombutylprop med en fluoreret polymerbelægning, type I (Ph.Eur.), og aftræks- eller flip-off-aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:
Papæske med 50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 × 50 ml, 5 × 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Østrig

Repræsentant
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

59193

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 16. januar 2018.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. november 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

APK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).