



20. april 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Lidor Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

30677

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Lidor Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Lidocain 20 mg

(svarende til 24,65 mg lidocainhydrochloridmonohydrat)

Hjælpestoffer:

Methylparahydroxybenzoat (E218) 1,3 mg

Propylparahydroxybenzoat 0,2 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

Klar, farveløs til svagt gul opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Heste, hunde og katte.

4.2 Terapeutiske indikationer

Heste:

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

Hunde, katte:

Anæstesi ved oftalmologi og tandbehandling, infiltrationsanæstesi og epidural anæstesi.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til:

- inflammatorisk vævsændring på injektionsstedet
- inficeret væv
- nyfødte dyr

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

4.4 Særlige advarsler

Dette lægemiddel kan forårsage positive antidopingtestresultater hos heste.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Uforsætlig 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 uforsætlige intravenøse injektioner indebærer en høj risiko for virkninger på centralnervesystemet og kardielle virkninger (vomitus, excitation, muskeltremor op til kloniske anfald, respirationsdepression eller hjertestop). Der skal derfor anvendes en 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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

- Uforsætlig selvinjektion kan medføre kardiovaskulære og/eller CNS-virkninger. Der skal udvises forsigtighed for at undgå uforsætlig selvinjektion. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. UNDLAD AT FØRE MOTORKØRETØJ.
- Lidokain metabolitten 2,6-xyloidin har bekræftet mutagene og genotoksiske egenskaber og er et bekræftet carcinogen hos rotter.
- Dette lægemiddel 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 lægemidlet 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 overfølsomhed over for lidocain eller andre lokalanæstetika bør undgå kontakt med lægemidlet. Søg lægehjælp, hvis der opstår overfølsomhedssymptomer.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Der kan forekomme motorisk klutethed eller moderat, forbigående excitation. Kardiovaskulære virkninger, såsom myokardiedepression, bradykardi, hjertearytmi, lavt blodtryk og perifer vasodilation kan også observeres. Disse bivirkninger er sædvanligvis forbigående. Overfølsomhedsreaktioner over for lokalanæstetika, især midler af amidtypen, er sjældne. Krydsoverfølsomhed mellem lokalanæstetika af amidtypen kan ikke udelukkes.

Anvendelse af lægemidlet ved infiltration kan medføre en forsinket heling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt for de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til. Lidocain krydser placentabarrieren og kan frembringe virkninger på nervesystemet og kardiorespiratoriske virkninger hos henholdsvis fostre eller nyfødte. Må derfor kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet under drægtighed eller obstetriske procedurer.

4.8 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.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til subkutan, 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. 5.1.

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.

4.10 Overdosering

I tilfælde af overdosering vil de første virkninger være døsighed, kvalme, opkastning, tremor, excitation, ataksi og angst. Ved højere doser eller i tilfælde af uforsætlig 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.

4.11 Tilbageholdelsestid

Hest:

Slagtning: 3 døgn.

Mælk: 3 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Lokalanæstetika, amider, lidocain.

ATCvet-kode: QN 01 BB 02

5.1 **Farmakodynamiske egenskaber**

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.

5.2 **Farmakokinetiske egenskaber**

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 carboxylestaser. Monoethylglycerinoxylidid, 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.

5.3 **Miljømæssige forhold**

-

6. **FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

6.1 **Hjælpestoffer**

Methylparahydroxybenzoat (E218)
Propylparahydroxybenzoat
Natriumchlorid
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Koncentreret saltsyre (til pH-justering)
Vand til injektionsvæsker

6.2 **Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 **Opbevaringstid**

I salgspakning: 30 måneder
Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

6.4 **Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares ved temperaturer under 25 °C efter første åbning.

6.5 **Emballage**

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:
50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 × 50 ml, 5 × 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 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**
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Østrig
- Repræsentant**
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
59193
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
16. januar 2018
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
20. april 2023
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
APK