

21. december 2015

PRODUKTRESUMÉ

for

Lignovet, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
29301

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Lignovet

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Lidocainhydrochlorid 19,0 mg (som monohydrate)

Hjælpestoffer:

Methylparahydroxybenzoat (E218)	1,8 mg
Propylparahydroxybenzoat (E216)	0,2 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning.
Klar, farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hest.

4.2 Terapeutiske indikationer
Lokal anæstetika til subkutan infiltration eller perifer nerveblok hos hest.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære lidelser.
Bør ikke anvendes til dyr med acidose og neurologiske sygdomme.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for lokalanæstetika af amid-typen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Overfølsomhedsreaktion kan forekomme. Heste kan være overfølsomme overfor propylenglycol.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Må ikke administreres intravenøst eller intraartikulært.

For at undgå en intravenøs injektion, verificeres korrekt placering af sprøjten ved aspiration.

Som ved andre lokalanæstetika bør forsigtighed udvises ved anvendelse af lidocainhydrochlorid til dyr, der lider af epilepsi, kardiale ledningsforstyrrelser, bradykardi, hypovolæmisk shock, samt ændringer i åndedræts- og nyrefunktionen.

Der bør udvises stor forsigtighed ved administration af lidocain til heste med leversygdom, respiratoriske lidelser og hypoxi.

Ved anvendelse til heste med kendt tilbøjelighed til malign hypertermi (f.eks. Quarter horse) bør hesten monitoreres tæt under indgivelsen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvinjektion eller oral indtagelse ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Der må ikke føres motorkøretøj.

Til lægen:

I tilfælde af human eksponering for lidocainhydrochlorid, kan der forekomme symptomer på forgiftning, som er relateret til det centrale nervesystem (fokale og grand mal krampeanfald, psykoser og sjældent åndedrætsstop), sløvhed, nedsat hørelse, paræstesi, desorientering og muskeltrækninger.

Åbne snitsår, hudafskrabninger eller irriteret hud bør ikke eksponeres for dette lægemiddel. Undgå kontakt med huden, øjnene eller slimhinderne. Hud, der har været eksponeret for stoffet, skylles straks med rigelige mængder vand.

Fjern kontamineret tøj, som er i direkte kontakt med huden.

I tilfælde af at lægemidlet kommer i kontakt med øjnene ved hændeligt uheld, skylles straks med rigelig mængder friskt vand. I tilfælde af symptomer, skal der straks søges lægehjælp.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Der kan forekomme takykardi, bradykardi, forstyrrelser i hjertets overledningssystem, blodtryksfald og allergiske reaktioner.

Excitation af det centrale nervesystem (rastløshed, tremor og kramper) kan lejlighedsvis ses efter administration af lidocainhydrochlorid.

Lidocainhydrochlorid kan medføre forhøjede kreatinkinase niveauer i blodet.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lidocainhydrochlorid krydser placenta og udskilles i mælken hos diegivende dyr.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Den lokale anæstetiske virkning forlænges, når der samtidigt administreres vasokonstriktorer (f.eks. adrenalin). Morfin øger lidocainhydrochlorid toksicitet på grund af respiratorisk depression.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Lægemidlet er beregnet til subkutan infiltrationsanæstesi eller perifer nerblok.

For indtræden og varighed af anæstesen, se punkt 5.1. Den nødvendige mængde af lægemidlet varierer afhængigt af formålet, metoden og administrationsstedet samt dyrets legemsvægt.

Den anbefalede dosis til lokal infiltrationsanæstesi af hud og underhud er 1 ml lidocainhydrochlorid pr. centimeter hudincision.

Den anbefalede dosis til perifer nerveblok er 5-10 ml lidocainhydrochlorid pr. dyr.

Den samlede dosis må ikke overskride 2-4 mg lidocainhydrochlorid pr. kg legemsvægt (svarende til ca. 1 ml Lignovet 19 mg/ml pr. 5-10 kg legemsvægt). Der kan maksimalt indgives 100 ml Lignovet 19 mg/ml til en hest på 500 kg.

4.10 Overdosering

En akut intoksikation med lidocainhydrochlorid er karakteriseret ved tremor, ataksi, ophidselse, muskelkontraktion, blodtryksfald, bradykardi, respiratorisk lammelse og hjertestop.

I tilfælde af intoksikation, kan kramper behandles med benzodiazepiner eller barbiturater. Ved behov initieres foranstaltninger til opretholdelse af respirationen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Hest:

Slagtning: 0 dage.

Mælk: 0 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Lokalanæstetika, amider

ATCvet-kode: QN 01 BB 02

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Lidocainhydrochlorid hæmmer reversibelt dannelsen og overførslen af aktionspotentialer i det centrale og perifere nervesystem, ved at hæmme den forbigående stigning i nervecellemembraners permeabilitet for natrium. Sensoriske nervefibre blokeres tidligere end motoriske nervefibre. Lidocainhydrochlorid har også en hjertedepressiv og anti-arytmisk virkning ved takykardiforstyrrelser i den ventrikulære impulsdannelse og overledning.

Den lokalanæstetiske virkning induceres efter 2-5 minutter og opretholdes i cirka 60 til 90 minutter.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Lidocainhydrochlorid er karakteriseret ved en hurtig absorption, fordeling, metabolisme og elimination. Det absorberes fra slimhinderne og passerer placenta og blod-mælk-barrieren.

Lidocainhydrochlorid metaboliseres hovedsageligt i leveren. Et fald i den hepatiske lidocainhydrochloridclearance, ved hæmning af mikrosomal monooxygenase-systemet ved lavt blodtryk eller nedsat blodforsyning til leveren, kan medføre forhøjede (toksiske) plasmakoncentrationer.

Lidocainhydrochlorid er oxidativt dealkyleret og hydroxyleret via monooxygenaser og hydrolyseres af carboxylesteraser.

De følgende nedbrydningsprodukter blev identificeret: monoethylglycerinoxylidid, glycinxylidid, 2,6-xylidin, 4-hydroxy-2, 6-dimethylanilin, 3-hydroxylidocain og 3-hydroxymonoethylglycinxylidid.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Methylparahydroxybenzoat (E218)

Propylparahydroxybenzoat (E216)

Dinatriumedetat

Natriumchlorid

Propylenglycol

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 7 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

1 x 100 ml klar flaske af type II-glas (Ph. Eur.) med gummiprop af bromobutyl og aluminiumhætte.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

54242

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

21. december 2015

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

-

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
AP