

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Lidcosal Vet 16,2 mg/ml laryngofaryngeal spray, lösning för katter.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

lidokainhydrokloridmonohydrat 20 mg
(motsvarande 16,2 mg lidokain)

Varje pumpning (0,14 ml) innehåller 2,8 mg lidokainhydrokloridmonohydrat, vilket motsvarar 2,27 mg lidokain.

Hjälpämnen:

Klorkresol 1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Laryngofaryngeal spray, lösning.
Klar, färglös vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Lokalanestesi av kattens laryngeala slemhinna med syfte att underlätta endotrakeal intubering genom att förhindra stimulering av den laryngeala reflexen.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte på djur som är hypovolemiska eller som har hjärtblock. Använd inte vid kända fall av överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Laryngospasm kan också stimuleras genom att endotrakealtuben tas bort. Detta ska göras medan patienten fortfarande är under anestesi.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Använd med försiktighet vid lever- eller hjärtsvikt.

Kallsterilisering av munstycket rekommenderas mellan användningarna, för att undvika spridning av infektion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

- Lidokain och klorkresol kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska). Personer med känd överkänslighet mot dessa ämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.
- Oavsiktlig exponering av detta läkemedel kan leda till lokala effekter, som domningar, och systemiska effekter, som yrsel eller dåsigheit. Undvik oavsiktlig exponering, i synnerhet oralt, i ögonen eller via inhalering.
- Bär handskar när du hanterar läkemedlet och tvätta exponerade områden efter användning. Vid oavsiktlig exponering i ögonen, skölj med vatten.
- Vid allvarliga eller långvariga reaktioner, sök läkarvård och visa denna information eller etiketten för läkaren.
- Lidokain kan bilda genotoxiska och mutagena metaboliter hos människor. Vid toxikologiska långtidsstudier på råttor kan dessa metaboliter i höga doser också framkalla karcinogena effekter.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Laboratoriestudier på möss har visat evidens för fetotoxiska effekter i höga doser. Inga säkerhetsstudier har utförts av läkemedlet på dräktiga honkatter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

För laryngofaryngeal användning

Spraya en eller två gånger bak i halsen.

Pumpa innan användning tills vätska kommer ut. Minst 4 pumpningar rekommenderas för att få i gång flaskan före första användningen, och minst 2 pumpningar rekommenderas om flaskan inte har använts på 7 dagar eller längre.

Varje pumpning (0,14 ml) innehåller ca 2,8 mg lidokainhydrokloridmonohydrat, vilket motsvarar 2,27 mg lidokain.

Vänta i 30-90 sekunder innan intuberingen påbörjas, så att larynx slappnat av.

När munstycket tas av spraypumpen måste det lyftas av vertikalt och inte i vinkel, så att stiftet inte skadas.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift om nödvändigt)

Upprätthåll fria luftvägar och stödventilera med syre.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid sjukdomar i strupe och svalg, lokalbedövning, lidokain.
ATCvet-kod: QR02AD02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Lidokain fungerar genom att förhindra att nervsignaler skapas och förmedlas. Det förhindrar en ökning av permeabiliteten för natriumjoner hos exciterbara membran. Små, icke-myeliniserade nervfibrer är mer mottagliga än stora fibrer, och känslan av smärta är den första modaliteten som försvinner. Produkten verkar i ca 15 minuter.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Lidokain metaboliseras huvudsakligen i levern och utsöndras via njurarna. Ca 95 % utsöndras i form av olika metaboliter, medan 5 % utsöndras i oförändrad form.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Klorkresol
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

En klar, färglös glasflaska av typ I med en spraypump och munstycke av polypropen och polyeten, som innehåller 10 ml. Flaskorna är förpackade i en kartong.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

56987

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2018-11-23
Datum för förnyat godkännande:

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-03-18