

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Lidor vet. 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Lidokain 20 mg
(motsvarande 24,65 mg lidokainhydrokloridmonohydrat)

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218) 1,3 mg
Propylparahydroxibensoat 0,2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning
Klar, färglös till svagt gul lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst, hund och katt

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Häst:

Oftalmisk ytanestesi, infiltrationsanestesi, intraartikulär anestesi, perineural anestesi och epidural anestesi.

Hund, katt:

Anestesi vid oftalmologi och tandvård, infiltrationsanestesi och epidural anestesi.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte:

- vid inflammatorisk vävnadsförändring vid appliceringsstället
- vid infekterad vävnad
- till nyfödda djur

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Detta läkemedel kan ge upphov till positiva resultat vid dopingtest på häst.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Oavsiktlig intravenös injektion måste undvikas. För att utesluta intravaskulär injektion bör korrekt placering av nålen verifieras genom aspiration. Överskrid inte doser på 0,5 ml per kg kroppsvikt hos hund och 0,3 ml per kg kroppsvikt hos katt. För att fastställa lämplig dos ska det enskilda djurets kroppsvikt bestämmas innan läkemedlet administreras. Använd med försiktighet hos katt, eftersom de är mycket känsliga för lidokain. Överdoser och oavsiktliga intravenösa injektioner medför en hög risk för effekter på centrala nervsystemet och på hjärtat (kräkningar, excitation, muskeltremor upp till kloniska krampanfall, andningsdepression eller hjärtstillestånd). Därför måste noggrann dosering och injektionsteknik tillämpas.

Läkemedlet ska användas med försiktighet hos djur som lider av leversjukdom, hjärtsvikt, bradykardi, hjärtarytmi, hyperkalemi, diabetes mellitus, acidosis, neurologiska sjukdomar, chock, hypovolemi, svår andningsdepression eller påtaglig hypoxi.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

- Oavsiktlig självinjektion kan leda till kardiovaskulära effekter och/eller CNS-effekter. Försiktighet ska iaktas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. **KÖR INTE BIL.**
- Lidokainmetaboliten 2,6-xylydin har visat mutagena och genotoxiska egenskaper och är bekräftat carcinogent hos råttor.
- Detta läkemedel kan irritera hud, ögon och munslemhinna. Direktkontakt mellan injektionsvätskan och hud, ögon eller munslemhinna ska undvikas. Avlägsna kontaminerade kläder som har direktkontakt med huden. Vid oavsiktlig kontakt mellan läkemedlet och ögon, hud eller munslemhinna, skölj med rikliga mängder färskt vatten. Om symptom uppstår, uppsök läkare.
- Överkänslighetsreaktioner mot lidokain kan uppstå. Personer som är överkänsliga mot lidokain eller andra lokalanestetika ska undvika kontakt med läkemedlet. Om överkänslighetssymptom uppstår, uppsök läkare.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Klumpiga rörelser eller måttlig, övergående excitation kan förekomma. Kardiovaskulära effekter som myokarddepression, bradykardi, hjärtarytmi, lågt blodtryck och perifer vasodilatation kan också observeras. Dessa biverkningar är vanligtvis övergående. Överkänslighetsreaktioner mot lokalanestetika, särskilt de av amidtyp, är sällsynta. Korsöverkänslighet mellan lokalanestetika av amidtyp kan inte uteslutas.

Användning av läkemedlet via infiltration kan fördröja läkning.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos respektive djurslag. Lidokain passerar placentabariären och kan ge upphov till neurologiska och kardiorespiratoriska effekter hos foster eller nyfödda. Använd därför endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning under dräktighet eller vid obstetriska ingrepp.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Lidokain kan interagera med:

- antibiotika: samtidig administrering av ceftiofur kan ge upphov till en ökning av den fria lidokainkoncentrationen på grund av en interaktion med plasmaproteinbindningen.
- antiarytmika: amiodaron kan ge upphov till en ökning av lidokainkoncentrationen i plasma och därmed förstärka dess farmakologiska effekter. Denna effekt kan också observeras vid samtidig administrering med metoprolol eller propranolol.
- injektionsanestetika och anestesigaser: samtidig administrering av anestetika förstärker anestetikans effekt och deras doser kan behöva justeras.
- muskelavslappnande medel: en betydande dos lidokain kan öka succinylkolinets effekt och kan förlänga succinylkolininducerad apné.

Samtidig användning av vasokonstriktiva medel (t.ex. adrenalin) förlänger den lokalanestetiska effekten. Morfinliknande analgetika kan minska metaboliseringen av lidokain och därmed intensifiera dess farmakologiska effekter.

4.9 Dosering och administreringsätt

För subkutan, intraartikulär, (intra)okulär, perineural och epidural användning.

Den totala administrerade dosen (inklusive användning av flera appliceringsställen eller upprepad administrering) ska inte överskrida 10 mg lidokain per kg kroppsvikt (0,5 ml/kg) hos hund, 6 mg lidokain per kg kroppsvikt (0,3 ml/kg) hos katt och 4 mg lidokain per kg kroppsvikt (0,2 ml/kg) hos häst.

I samtliga fall ska dosen hållas till lägsta möjliga som behövs för att uppnå önskad effekt.

För information om effektens tillslag och varaktighet, se avsnitt 5.1.

Häst

Oftalmisk ytanestesi: 0,4-0,5 ml (8-10 mg lidokain) i konjunktivala fornix

Infiltrationsanestesi: 2-10 ml (40-200 mg lidokain) för flera appliceringar

Intraartikulär användning: 3-50 ml (60-1 000 mg lidokain) beroende på ledens storlek

Perineural anestesi: 4-5 ml (80-100 mg lidokain)

Sakral eller posterior epidural anestesi: 10 ml (200 mg lidokain) för en häst som väger 600 kg

Hund, katt

Oftalmologi:

Ytanestesi: 0,1-0,15 ml (2-3 mg lidokain) i konjunktivala fornix

Retrobulbär infiltration: upp till 2 ml (40 mg lidokain)

Palpebral infiltration: upp till 2 ml (40 mg lidokain)

Tandvård:

För tandextraktion: upp till 2 ml (40 mg lidokain) i foramen infraorbitale

Infiltrationsanestesi: flera injektioner med 0,3-0,5 ml (6-10 mg lidokain)

Epidural lumbosakral anestesi: 1-5 ml (20-100 mg lidokain) beroende på djurets storlek. Hos katt är maxdosen 1 ml (20 mg lidokain) per djur.

Gummiroppen kan punkteras högst 25 gånger.

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

Vid överdosering kommer de första symptomen att vara dåsighet, illamående, kräkningar, tremor, excitation, ataxi och oro. Vid högre doser eller vid oavsiktlig intravenös injektion kan vissa mer allvarliga effekter av lidokainförgiftning uppstå, inklusive kardiorespiratorisk depression och kramper.

Lidokainförgiftning behandlas enbart symptomatiskt med bland annat hjärt-lungräddning och kramplösande medel. Vid allvarligt blodtrycksfall ska volymersättning (chockbehandling) och kärlsammandragande medel administreras. Hos katt, är myokarddepression det första förgiftningstecknet samt, i mer sällsynta fall, symptom relaterade till centrala nervsystemet.

4.11 Karenstid(er)

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn.

Mjölk: 3 dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Lokalanestetika, amider, lidokain.

ATCvet-kod: QN01BB02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Lidokain fungerar som ett lokalanestetikum genom att inducera reversibel nervblockad. Det är aktivt på alla nervfibrer, från de autonoma nervfibrerna, till de sensoriska och slutligen även de motoriska fibrerna. Effektens tillslag och varaktighet varierar beroende på vilken teknik som används, placeringen av den nerv som ska bedövas vid perineural anestesi samt den administrerade dosen vid infiltrationsanestesi. Generellt sett varierar effekttilslaget från under 1 minut (ytanestesi) till 10-15 minuter för vissa nerver och effekten kan vara i upp till 2 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Lidokain absorberas snabbt av slemhinnorna och absorptionshastigheten är även beroende av vaskularisering av injektionsstället. Lidokainets diffusion i vävnaderna är mycket omfattande på grund av dess fettlöslighet. Metabolismen är komplex och sker framförallt i levern medan elimineringen huvudsakligen sker via njurvägarna i form av metaboliterna. En minskad clearance av lidokain i levern (på grund av mikrosomala monooxygenasantagonister, lågt blodtryck eller minskad leverperfusion) kan ge upphov till förhöjda (toxiska) plasmakoncentrationer. Lidokain genomgår dealkylering och hydroxylering av monooxygenaser och hydrolysering av karboxylesteraser. Monoetylglycerinxylylidid, glycinxylylidid, 2,6-xylylidin, 4-hydroxy-2,6-dimetylanilin, 3-hydroxy-lidokain och 3-hydroxy-monoetylglycerinxylylidid identifierades som nedbrytningsprodukter. Modersubstansen och metaboliterna utsöndras fritt, i sulfaterad eller glukuroniderad form.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat (E218)

Propylparahydroxibensoat

Natriumklorid

Natriumhydroxid (för pH-justering)

Saltsyra, koncentrerad (för pH-justering)

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Öppnad förpackning förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Klar injektionsflaska av typ II-glas (Ph. Eur.) med brombutylgummipropp eller brombutylpropp med fluorerad polymerbeläggning, typ I (Ph. Eur.) och avdragbart eller avsnäppbart lock av aluminium

Förpackningsstorlekar:

50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

56081

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2018-01-12

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-04-01

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.