

Lidor vet. 20 mg/ml

DK	INDLÆGSSEDDEL
Lidor Vet., 20 mg/ml, injektionsvæske, opløsning	
	
Den seneste reviderede indlægsseddel kan findes på: www.indlaegsseddel.dk	

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADDELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA
Indehaver af markedsføringstilladelsen: Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Østrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østrig

Repræsentant: Salfarm Danmark A/S, Fabriksvej 21, DK-6000 Kolding Tlf. +45 75 52 94 13, E-mail: sal@salfarm.dk

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Lidor Vet., 20 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

Lidocain	
----------	--

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDS-STOFFER

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Lidocain	20 mg
----------	-------

(svarende til 24,65 mg lidocainhydrochloridmonohydrat)

Hjælpestoffer:

Methylparahydroxybenzoat (E218)	1,3 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,2 mg

Klar, farveløs til svagt gul opløsning	
--	--

4. INDIKATIONER

Heste:
Oftalmisk kontaktnæstesi (lokalbedøvelse af øjet), infiltrationsanæstesi (lokalbedøvelse af hud/væv), intraartikulær anæstesi (lokalbedøvelse i led), perineural anæstesi (lokalbedøvelse af nerver) og epidural blokade (lokalbedøvelse omkring rygmarven).

Hunde, katte:

Anæstesi (lokalbedøvelse) ved oftalmologi (øjensygdomme) og tandbehandling, infiltrationsanæstesi (lokalbedøvelse af hud/væv) og epidural blokade (lokalbedøvelse omkring rygmarven).

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til:

- inflammatorisk vævsændring (betændelsesreaktion) på injektionsstedet
- inficeret væv (væv med infektion)
- nyfødte dyr.

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

6. BIVIRKNINGER

Der kan forekomme motorisk klutethed eller moderat, forbigående muskelspænding. Påvirkning af hjerte-kredsløb, såsom nedsat hjertefunktion, lav puls, hjerterytmeforstyrrelser, lavt blodtryk og perifer vasodilation (blodkarrene udvides) kan også observeres. Disse bivirkninger er sædvanligvis forbigående. Overfølsomhedsreaktioner over for lokalbedøvelsesmidler, især midler af amidtypen, er sjældne. Krydsoverfølsomhed mellem lokalbedøvelsesmidler af amidtypen kan ikke udelukkes.

Anvendelse af lægemidlet ved infiltration (i hud/væv) 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).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger, dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Heste, hunde og katte

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSEMÅDE OG INDGIVEL-SESVEJ(E)

Til subkutan (underhud), intraartikulær (led), (intra-)okulær (øje), perineural (omkring nerver) og epidural (omkring rygmarven) 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 punktet ”Andre oplysninger”.

Heste
Oftalmisk kontaktnæstesi (lokalbedøvelse af øjet): 0,4-0,5 ml (8-10 mg lidocain) i konjunktivale fornix (på øjenlågets slimhinde)
Infiltrationsanæstesi (lokalbedøvelse af hud/væv): 2-10 ml (40-200 mg lidocain) som adskillige appliceringer
Intraartikulær anvendelse (lokalbedøvelse af led): 3-50 ml (60 -1000 mg lidocain) afhængig af leddets størrelse
Perineural anæstesi (lokalbedøvelse af nerve): 4-5 ml (80 -100 mg lidocain)
Sakral eller posterior epidural anæstesi (lokalbedøvelse omkring rygmarven): 10 ml (200 mg lidocain) til en hest, der vejer 600 kg

Hunde, katte

Oftalmologi (øjensygdomme):

Kontaktnæstesi (lokalbedøvelse ved direkte kontakt): 0,1- 0,15 ml (2-3 mg lidocain) i konjunktivale fornix (på øjenlågets slimhinde)
Retrobulbær infiltration (lokalbedøvelse bag øjeæblet): op til 2 ml (40 mg lidocain)
Palpebral infiltration (lokalbedøvelse i øjenlåget): op til 2 ml (40 mg lidocain)

Tandbehandling:

Til tandudtrækning: op til 2 ml (40 mg lidocain) i infraorbitale foramen

Infiltrationsanæstesi (lokalbedøvelse i hud/væv): flere injektioner af 0,3-0,5 ml (6 -10 mg lidocain)
Epidural lumbosakral anæstesi (lokalbedøvelse omkring rygmarven): 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.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne iformation. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Uforsætlig intravenøs (i blodkar) injektion skal undgås. For at udelukke intravaskulær administration (i blodkar) skal korrekt placering af kanylen sikres ved tilbagetrækning af sprøjtens stempel.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Hest: Slagtning: 3 døgn. Mælk: 3 døgn.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og den ydre emballage efter ”EXP”. Efter første åbning af beholderen: 28 dage. Opbevares ved temperaturer under 25 °C efter første åbning.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart

Dette lægemiddel kan forårsage positive antidopingtestresultater hos heste.

Special forholdsregler til brug hos dyr

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 for administration af veterinærlægemidlet. Anvendes med forsigtighed hos katte, da de er meget følsomme over for lidocain. Overdosering og uforsætlige intravenøse injektioner (i blodkar) indebærer høj risiko for påvirkning af centralnervesystemet og hjerte (opkastning, muskelspænding, muskelsitren op til krampeanfald, nedsat respiration eller hjertestop). Der skal derfor anvendes en præcis dosering og injektionsteknik. Veterinærlægemidlet skal anvendes med forsigtighed hos dyr, der lider af leversygdom, kongestiv hjerteinsufficiens (hjertesygdom), bradykardi (lav puls), hjerterytmi (hjerterytmeforstyrrelser, hyperkaliæmi (for meget kalium i blodet), sukkersyge, acidose (syreophobning), neurologiske forstyrrelser, shock, hypovolemæi (lavt blodtryk), svært nedsat respiration eller markant iltmangel.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

- Uforsætlig selvinjektion kan medføre påvirkning af hjerte- kredsløb og centralnervesystem. Der skal udvises forsigtighed for at undgå uforsætlig selvinjektion. I tilfælde af selvinjektion ved uheldigt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. UNDLAD AT KØRE BIL.

- Lidokain metabolitten 2,6-xylidin har bekræftet mutagene (mutationer) og genotoksiske (kan på virke cellens DNA) egenskaber og er kræftfremkaldende 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 kontakt med lægemidlet undgås. Søg lægehjælp, hvis der opstår overfølsomhedssymptomer.

Drægtighed og laktation

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt for de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til. Lidocain krydser placentarbarrieren (fosterhinderne) og kan påvirke nervesystemet og hjerte-lungesystemet 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 (fødselshjælp).

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 (medicin mod hjerterytmeforstyrrelser): 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 propanolol.
- injicerede anæstetika (smertestillende midler) og anæstesigasser: Samtidig administration af anæstetika forøger deres virkning, og det kan være nødvendigt med en justering af doserne deraf.
- Muskelrelaksantia (muskellafslappende midler): En betydelig dosis lidocain kan booste virkningen af succinylcholin og kan forlænge succinylcholinuduceret apnø (vejtrækningsbesvær).

Samtidig anvendelse af vasokonstriktive midler (blokdar udvidende medicin som f.eks. epinephrin) forlænger den lokalbedøvende virkning. Morfinlignende analgetika (smertestillende midler) kan mindske forbrændingen af lidocain og derfor forstærke dets farmakologiske virkninger.

Overdosis

I tilfælde af overdosering vil de første virkninger være døsighed, kvalme, opkastning, tremor (muskelrysten), excitation (muskelspænding), slingerhed og angst. Ved højere doser eller i tilfælde af uforsætlig intravenøs injektion (i et blodkar) kan der forekomme visse alvorlige virkninger af lidocain-forgiftning, herunder hæmning af hjerte-lungesystemet og krampeanfald. Behandlingen af lidocain-forgiftning er udelukkende symptomatisk og inddrager anvendelse af hjerte-lungeredning og antikonvulsiva (krampehæmmende medicin). I tilfælde af et kraftigt blodtryksfald bør der administreres volumensubstitution (chockterapi, væske) og vasopressorer (blodkarsamtrækkende midler). Hos katte er det første tegn på forgiftning myokardie depression (hertesvigt) og, mere sjældent, symptomer relateret til centralnervesystemet.

Uforligeligheder

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

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØVDEN-DIGT

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

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Januar 2018

15. ANDRE OPLYSNINGER

Virkningens start og varighed varierer afhængig af den anvendte teknik, placeringen af nerven, der skal desensibiliseres (bedøves), i tilfælde af perineural anæstesi (omkring nerven) og den administrerede dosis i tilfælde af infiltrationsanæstesi (hud/væv). Samlet set varierer virkningens start fra mindre end 1 minut (kontaktnæstesi) til 10-15 minutter for visse nerver, og virkningens varighed kan være op til 2 timer. Lidocains diffusion i vævene er meget udbredt på grund af dets fedtopløselighed. Dets metabolisme (forbrænding), som primært finder sted i leveren, er kompleks, og eliminering finder overvejende sted via nyrene i form af dets metabolitter (nedbrydningsstoffer). En reduceret udskillelse via leveren af lidocain (som følge af mikrosomale monoxygenase-antagonister (medicin som hæmmer mikrosomaktivitet), lavt blodtryk eller reduceret leverperfusion (blodtilførsel gennem leveren) kan forårsage forhøjede (toksiske) plasmakoncentrationer.

Pakningsstørrelser

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

SE

BIPACKSEDEL

Lidor vet. 20 mg/ml injektionsvåtska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Österrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts: Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÅKEMEDLETS NAMN

Lidor vet. 20 mg/ml injektionsvåtska, lösning

lidokain	
3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER	
1 ml innehåller:	
Aktiv substans:	20 mg
Lidokain	20 mg
(motsvarande 24,65 mg lidokainhydrokloridmonohydrat)	

Hjälpämnen:	
Metylparahydroxybensoat (E218)	1,3 mg
Propylparahydroxybensoat	0,2 mg

Klar, färglös till svagt gul lösning

4. ANVÄNDNINGSMRÅDE(N)

Häst:

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

Hund, katt:

Anestesi vid oftalmologi och tandvård, infiltrationsanestesi och epidural anestesi.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte:

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

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

6. BIVERKNINGAR

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 lokal-anestetika, 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).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Häst, hund och katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÅTT OCH ADMINISTERINGSVÄG(AR)

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 avsnittet ”Övriga upplysningar.

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.

Gummiproppen kan punkteras högst 25 gånger.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING
Oavsiktlig intravenös injektion måste undvikas. För att utesluta intravaskulär injektion bör korrekt placering av nålen verifieras genom aspiration.

10. KARENSTID(ER)

Häst: Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn. Mjölk: 3 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter "EXP". Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar
Öppnad förpackning förvaras vid högst 25 °C.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)
Särskilda varningar för respektive djurslag
Detta läkemedel kan ge upphov till positiva resultat vid dopingtest på häst.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur
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. Överdoseringar 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). Där- för måste noggrann dosering och injektionsteknik tillämpas.
Läkemedlet ska användas med försiktighet hos djur som lider av leversjuk- dom, hjärtsvikt, bradykardi, hjärtarytmi, hyperkalemi, diabetes mellitus, aci- dos, neurologiska sjukdomar, chock, hypovolemi, svår andningsdepression eller påtaglig hypoxi.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

- Oavsiktlig självinjektion kan leda till kardiovaskulära effekter och/eller CNS-effekter. Försiktighet ska iakttas för att undvika oavsiktlig självinjek- tion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. KÖR INTE BIL.
- Lidokainmetaboliten 2,6-xylidin har visat mutagena och genotoxiska egenskaper och är bekräftat carcinogent hos råtta.
- Detta läkemedel kan irritera hud, ögon och munslemhinna. Direktkon- takt 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.

Dråktighet och digivning
Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dråktighet och lak- tation hos respektive djurslag. Lidokain passerar placentabarriären och kan ge upphov till neurologiska och kardiorespiratoriska effekter hos foster eller nyfödda. Använd därför endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/ riskbedömning under dråktighet eller vid obstetriska ingrepp.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner
Lidokain kan interagera med:
- antibiotika: samtidig administrering av ceftiofur kan ge upphov till en ök- ning av den fria lidokainkoncentrationen på grund av en interaktion med plasmaproteinbindningen.
- antiarytmika: amidaron kan ge upphov till en ökning av lidokainkon- centrationen i plasma och därmed förstärka dess farmakologiska effekter. Denna effekt kan också observeras vid samtidig administrering med me- toprolol eller propranolol.
- injektionsanestetika och anestesigaser: samtidig administrering av anes- tetika förstärker anestetikans effekt och deras doser kan behöva justeras.
- muskelavslappnande medel: en betydande dos lidokain kan öka succinyl- kolins effekt och kan förlänga succinylkolininducerad apné.
Samtidig användning av vasokonstriktiva medel (t.ex. adrenalin) förlänger

den lokalanestetiska effekten. Morfinliknande analgetika kan minska meta- bolismen av lidokain och därmed intensifiera dess farmakologiska effekter.

Överdosering
Vid överdosering kommer de första symptomen att vara dåsighet, illamå- ende, kräkningar, tremor, excitation, ataxi och oro. Vid högre doser eller vid oavsiktlig intravenös injektion kan vissa mer allvarliga effekter av lidokain- förgiftning uppstå, inklusive kardiorespiratorisk depression och krampor. Lidokainförgiftning behandlas enbart symptomatiskt med bland annat hjärt-lungräddning och kramplösande medel. Vid allvarligt blodtrycksfall ska volymersättning (chockbehandling) och kärlsammansdragande medel administreras. Hos katt, är myokarddepression det första förgiftningsteck- net samt, i mer sällsynta fall, symptom relaterade till centrala nervsystemet.

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES
2018-01-12

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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 varie- rar effekttillslaget från under 1 minut (ytanestesi) till 10-15 minuter för vissa nerver och effekten kan vara i upp till 2 timmar. 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 mo- nooxxygenasantagonister, lågt blodtryck eller minskad leverperfusion) kan ge upphov till förhöjda (toxiska) plasmakoncentrationer.

Förpackningsstorlekar
50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 ml
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala före- trädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Lokal företrädare
Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C
254 67 Helsingborg
Tel: +46 (0)76 7834810
E-mail: scan@salfarm.com

IS **FYLGISEDILL**
Lidor vet. 20 mg/ml stungulyf, lausn

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAM- LEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR
Markaðsleyfishafti:
Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austurríki

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austurríki

2. HEITI DÝRALYFS
Lidor vet. 20 mg/ml stungulyf, lausn

Lidókaín

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI
1 ml inniheldur:
Virk innihaldsefni:

Lidókaín	20 mg
(jafngildir 24,65 mg af lidókainhýdróklóríðíneihýdrati)	

Hjálparefni:

Metylparahýdroxybenzóat (E218)	1,3 mg
Própylparahýdroxybenzóat	0,2 mg

Tær, litlaus eða órlítið gulleit lausn

4. ÁBENDING(AR)
Hestar:
Yfirborðsdeyfung á augum, vefjadeyfung, deyfung í lið, taugadeyfung og utanbastsdeyfung.
Hundar, kettir:
Deyfung vegna augn- og tannlækninga, vefjadeyfung og utanbastsdeyfung.

5. FRÁBENDINGAR
Notið ekki ef:
- bólgá kemur fram í vef á íkomustað
- vefur er sýktur
- um er að ræða nýfædd dýr

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálpa- refnanna.

6. AUKAVERKANIR
Vart kann að verða við klaufalegar hreyfingar eða í meðallagi mikinn og skammvinnan æsing. Einnig er hugsanlegt að vart verði við aukaverkanir á hjarta og æðar, svo sem minnkað flæði frá hjarta, hægslátt, taktruflanir, lágan blóðþrýsting og æðavíkkun í útlilum. Þessar aukaverkanir eru venju- lega skömmvinnar. Ofnæmisviðbrögð vegna staðbundinna deyfilyfja eru mjög sjaldgæf, einkum vegna þeirra sem eru af gerð amíða. Ekki er unnt að útiloka víxl næmi milli staðbundinna deyfilyfja af gerð amíða. Notkun lyfsins til íleiðslu kann að seinka bata.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma órsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)
Gerði dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel auka- verkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)
Hestar, hundar og kettir

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF
Til notkunar undir húð, í lið, í augu, í taugar og í utanbást.
Gefinn heildarskammtur (þ.m.t. tilvik þar sem lyfið er gefið á marga íko- mustaði eða með endurtekinni lyfjagjöf) á ekki að vera stærri en 10 mg af lidókaini á hvert kg líkamspygndar (0,5 ml/kg) hjá hundum, 6 mg af lidókaini á hvert kg líkamspygndar (0,3 ml/kg) hjá köttum og 4 mg af lidókaini á hvert kg líkamspygndar (0,2 ml/kg) hjá hestum.
Í öllum tilfellum skal gefa eins litla skammta og unnt er til þess að ná tilæt- luðum meðferðaráhrifum.
Varðandi upphaf og lengd áhrifa, sjá kaflann „Aðrar upplýsingar“.

Hestar
Yfirborðsdeyfung á augum: 0,4- 0,5 ml (8- 10 mg lidókain) í táruhvolf
Vefjadeyfung: 2-10 ml (40- 200 mg lidókain) við ymsa notkun
Deyfung í lið: 3-50 ml (60- 1000 mg lidókain) byggt á stærð liðar
Taugadeyfung: 4-5 ml (80-100 mg lidókain)
Utanbastsdeyfung í spjaldhrygg eða aftari hluta hryggjar: 10 ml (200 mg lidókain) fyrir hestar sem vegur 600 kg

Hundar, kettir
Augnlækningar:
Yfirborðsdeyfung: 0,1-0,15 ml (2- 3 mg lidókain) í táruhvolf
Vefjadeyfung aftan augnknattar: allt að 2 ml (40 mg lidókain)
Vefjadeyfung á hvörmum: allt að 2 ml (40 mg lidókain)

Tannlækningar:
Vegna tanndráttar: allt að 2 ml (40 mg lidókain) í gat neðan augntóttar

Vefjadeyfung: margar innðælingar með 0,3-0,5 ml (6-10 mg lidókain)
Utanbastsdeyfung á mjóhrygg og spjaldhrygg: 1-5 ml (20-100 mg lidókain) byggt á stærð dýrs.
Hjá köttum er hámarkskammturinn 1 ml (20 mg lidókain) fyrir hvert dýr. Stinga má í gúmmittappann að hámarki 25 sinnum.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF
Förðast þarf að sprautu lyfinu í bláæð fyrir slysni. Til þess að útiloka notkun í bláæð skal ganga úr skugga um rétta staðsetningu nálárinnar með útsogi.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU
Hestar: Kjöt og innmatur: 3 dagar. Mjólk: 3 dagar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU
Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á um- búðunum og óskjunnri á eftir „EXP“. Geymsluþol eftir að ílátið hefur verið rofið: 28 dagar. Geymið við lægri hita en 25 °C eftir að umbúðir eru rofnar.

12. SÉRSTÖK VARNADARÖRD
Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund
Þetta lyf getur valdið jækvæðum niðurstöðum á lyfjaprófi hjá hestum.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum
Ekki gefa stærri skammta en 0,5 ml á hvert kg líkamspygndar hjá hundum og 0,3 ml á hvert kg líkamspygndar hjá köttum. Við ákvörðun viðeigandi skam- mta skal ákvarða þyngd hvers dýrs fyrir sig áður en dýralyfið er gefið. Notið með aðgát handa köttum vegna þess að þeir eru mjög næmir fyrir lidókaini. Ofskömmtunum og innðælingum sem framkvæmdar eru í bláæð fyrir slysni fylgir mikil hætta á aukaverkunum í miðtaugakerfi og hjarta (uppköst, æsin- gur, vöðvaskjálfti og jafnvel krampaflug, öndunarþæling eða hjartastopp). Því þarf að gæta nákvæmni við skömmtum og innðælingartækni.

Nota skal dýralyfið með aðgát handa dýrum sem eru með lifrarsjúkdóm, hjartabilun, hægslátt, taktruflanir, kaliumfögnótt, sykursýki, blóðsýringu, taugaröskun, lost, blóðmagnsskort, alvarlega öndunarbilun eða verulegan vefliðisskort.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið
- Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýralyfið fyrir slysni getur það valdið aukaverkunum á hjarta og æðar og/eða miðtaugakerfi. Förðast skal að sprautu sjálfan sig með lyfinu fyrir slysni. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. EKKI MÁ AKA.
- Staðfest hefur verið að umbrotsefni lidókains, 2,6-xylidín, hefur stökkbreyt- tandi áhrif og eituráhrif á erfðaeefni og veldur krabbameini í rottum.
- Þetta lyf getur verið erandi fyrir húð, augu og slímhúð í munnni. Förðast skal beina snertingu við húð, augu og slímhúð í munnni. Hjúðögja skal mengaðan fatnað sem kemst í beina snertingu við húð. Ef lyfið kemst óvart í snertingu við húð, augu og slímhúð í munnni skal skola vandlega með fer- sku vatni. Ef einkenna verður vart skal leita til læknis.
- Ofnæmisviðbrögð við lidókaini geta komið fram. Einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir lidókaini eða öðrum staðdeyfilyfjum skulu förðast snertingu við dýralyfið. Ef ofnæmiseinkenna verður vart skal leita til læknis.

Meðganga og mjólkurgjöf
Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá viðkomandi dýrategundum. Lidókain berst yfir fylgju og get- ur valdið taugaeinkennum hjá föstrum eða hjarta- og öndunarinkennum hjá nýburum. Því má eingöngu nota dýralyfið að undangengnu ávinnings-/ áhættumati dýralæknis við ferli sem tengjast meðgöngu og fæðingu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir
Lidókain kann að valda milliverkunum við:
- sýklalyf: samhliða lyfjagjöf ceftiofurs getur valdið aukinni þéttni óbundins lidókains vegna milliverkunar við plasmapróteinbindinguplasma.
- lyf við taktruflunum: amíodarón getur valdið aukinni plasmapþéttni lidókains og þar með aukið lyfjafræðileg áhrif þess. Þessi áhrif kunna einnig að koma fram þegar það er gefið með metróprólóli eða própanólóli.
- deyfilyf til innðælingar og gas til deyfinga: samhliða lyfjagjöf deyfilyfja ör- var áhrif þeirra og hugsanlega þarf að aðlaga skömmtun.
- vöðvaslákandi lyf: verulega stór skammtur af lidókaini getur örvað virkni succinylkólins og kann að framlengja öndunarstöðvun af völdum succinylkólins. Samtímisnotkun æðapregjandi lyfja (t.d. adrenalíns (epineprín)) lengir virk- ni staðbundinna deyfilyfja. Morfinlík verkjalyf kunna að draga úr umbrotum lidókains og þar með að magna lyfjafræðileg áhrif þess.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)
Ef ofskömmtun á sér stað verða fyrstu einkennin svefnhöfgi, ógleði, upp- köst, skjálfti, æsingur, ósamhæðar hreyfingar og kvíði. Ef um stærri skammta er að ræða eða ef dýralyfinu eru sprautað í bláæð fyrir slysni geta alvarlegri einkenni lidókaineitrunar komið í ljós, þ.m.t. þæling á hjarta og öndunarkerfi og flog.
Meðferðin við lidókaineitrun er algjörleg einkennamiðuð og felur í sér endu- rílfun og notkun krampalyfja. Ef blóðþrýstingur lækkar verulega skal gefa blóðþensulyf (lostmeðferð) og æðapregjandi lyf. Hjá köttum eru fyrstu merki um eitrun minnkað flæði frá hjarta og sjaldnar einkenni sem tengjast miðtaugakerfinu.

Ósamrýmanleiki
Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYF- JA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á
Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS
Febrúar 2018.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR
Mismunandi er hvenær áhrifin hefjast og hversu lengi þau vara, en það fer eftir aðferðinni sem notast er við, staðsetningu þeirrar taugar sem á að deyfa ef um taugadeyfungu er að ræða og gefnum skammti ef um vefjadeyfungu er að ræða. Á heildina lítið geta áhrifin hafist frá því innan við 1 mínútu (lyfir- borðsdeyfung) og til allt að 10-15 mínútum síðar á sumar taugar og áhrifin geta varað allt að 2 klst.
Dreifing lidókains í vefjum er mjög mikil þar sem það er fituuppleysanlegt. Umbrot þess eiga sér að mestu stað í lifur og er flókið og brottþvarf á sér að mestu stað í formi umbrotsefna no nýru.
Minni úthreinsun lidókains um lifur (vegna hemla mónóoxýgenasa frymi- sagna, lágs blóðþrýstings eða minnkaðs gegnumflæðis í lifur) kann að valda aukinni plasmapþéttni (og eitruverkunum).

Þakkingastærðir
50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 ml
Ekki er víst að allar þakkingastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.
Ísland: Icepharma hf., Lynghåls 13, +354 540 8000.

