

INDLÆGSSEDEL

Lignovet 19 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til hest

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19, 49377 Vechta

Tyskland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Lignovet 19 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til hest

lidocainhydrochlorid

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

Aktivt stof:

Lidocainhydrochlorid, 19,0 mg (som monohydrat)

Hjælpestoffer:

Methylparahydroxybenzoat (E218) 1,8 mg

Propylparahydroxybenzoat (E216) 0,2 mg

4. INDIKATIONER

Lokalbedøvelse til indsprøjtning under huden eller til nerveblokade hos hest.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til dyr med hjertekar-lidelser.

Bør ikke anvendes til dyr med ophobning af syre i kroppen (acidose) og neurologiske sygdomme.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for lægemidler til lokalbedøvelse af amid-typen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Der kan forekomme for hurtig eller for langsom puls, forstyrrelser i hjertets overledningsystem, blodtryksfald og allergiske reaktioner.

Stimulering af det centrale nervesystem (med symptomer som rastløshed, rystelser, kramper) kan lejlighedsvis ses efter indgift af lidocainhydrochlorid.

Lidocainhydrochlorid kan medføre forhøjede kreatininkinase niveauer i blodet.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted. www.lmst.dk.

7. DYREARTER

Hest.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVJE

Indgivelsesmåde:

Lægemidlet er beregnet til at blive indgivet som lokalbedøvelse som indsprøjtning under huden eller omkring en nerve. Den lokalbedøvende virkning indtræder efter 2-5 minutter og opretholdes i cirka 60 til 90 minutter.

Dosering:

Den nødvendige mængde varierer afhængigt af formålet, metoden og indgivelsesstedet samt dyrets vægt.

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

Den anbefalede dosis til indgift omkring en nerve er 5-10 ml 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.

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

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

-

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Hest:

Slagtning: 0 dage.

Mælk: 0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre emballage efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 7 dage.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Overfølsomhedsreaktion kan forekomme.

Særlige advarsler for dyret:

Heste kan være overfølsomme overfor propylenglycol. Må ikke indgives i et blodkar (intravenøst) eller i et led (intraartikulært).

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

For at undgå en injektion i et blodkar, sikres korrekt placering af sprøjten ved trække stemplet af sprøjten lidt tilbage.

Som ved andre lægemidler til lokalbedøvelse bør forsigtighed udvises ved anvendelse af lidocainhydrochlorid til dyr, der lider af epilepsi, ledningsforstyrrelser i hjertet, langsom puls, shock, som skyldes tab af væske eller blod, ændringer i åndedræts- og nyrefunktionen.

Der bør udvises stor forsigtighed ved administration af lidocain til heste med lever sygdom, lidelser i åndedrætssystemet og for lavt indhold af ilt i vævene. Ved anvendelse til heste med kendt tilbøjelighed til en ondartet stigning i legemstemperaturen (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 indlægseddelen 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, føleforstyrrelser i arme og ben (paræstesier), desorientering og muskeltrækninger.

Åbne snitsår, hudafskrabninger eller irriteret hud bør ikke udsættes 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 rigelige mængder frisk vand. I tilfælde af symptomer, skal der straks søges lægehjælp.

Drægtighed, diegivning eller æglægning:

Lidocainhydrochlorid krydser moderkagen og udskilles i mælken hos diegivende dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Den lokalbedøvende virkning forlænges, når der samtidigt indgives lægemidler som trækker blodkar sammen, f.eks. adrenalin (vasokonstriktorer). Morfin øger lidocainhydrochlorids giftighed på grund af hæmning af vejrtrækningen.

Overdosis:

En akut forgiftning med lidocainhydrochlorid er karakteriseret ved rysten, usikre bevægelser, ophidselse, muskelsammentrækning, blodtryksfald, langsom puls, nedsat vejrtrækning og hjertestop.

I tilfælde af forgiftning, kan kramper behandles med angstdæmpende midler (benzodiazepiner) eller sovemidler (barbiturater). Ved behov iværksættes foranstaltninger til opretholdelse af åndedrætsfunktionen.

Uforlideligheder:

Ikke relevant.

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

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

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser

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