

INDLÆGSSEDDEL

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

Se den nyeste indlægsseddel 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:

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, Nordager 19, DK-6000 Kolding

Tlf. +45 75 50 80 80, E-mail: info@salfarm.com

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

Lidocain

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

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 kontaktanæstesi (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 kluntethed 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

7. DYREARTER

Heste, hunde og katte

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til subkutan (underhud), intraartikulær (led), (intra-)okulær (øje), perineural (omkring nerver) og epidural (omkring rygmaven) 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 kontaktanæstesi (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):

Kontaktanæstesi (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 information. 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 antidoping-testresultater hos heste.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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 før 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), hjerterytm (hjerterytmeforstyrrelser, hyperkaliæmi (for meget kalium i blodet), sukkersyge, acidose (syreophobning), neurologiske forstyrrelser, shock, hypovolæmi (lavt blodtryk), svært nedsat respiration eller markant iltmangel.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

- Uforsættelig selvinjektion kan medføre påvirkning af hjerte- kredsløb og centralnervesystem. Der skal udvises forsigtighed for at undgå uforsættelig selvinjektion. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. UNDLAD AT KØRE BIL.
- Lidokain metabolitten 2,6-xyloidin har bekræftet mutagene (mutationer) og genotoksiske (kan påvirke 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 placentabarrieren (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 propranolol.
- 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 (muskelaflappende midler): En betydelig dosis lidocain kan booste virkningen af succinylcholin og kan forlænge succinylcholininduceret apnø (vejrtrækningsbesvær).

Samtidig anvendelse af vasokonstriktive midler (blodkar 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 (blodkarsammentrækkende midler). Hos katte er det første tegn på forgiftning myokardiedeppression (hjertesvigt) 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 NØDVENDIGT

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

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

28. juni 2022

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 (kontaktanæstesi) 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 nyrerne i form af dets metabolitter (nedbrydningsstoffer). En reduceret udskillelse via leveren af lidocain (som følge af mikrosomale monooxygenase-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.

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