A. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Hver 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

3. Dyrearter

Til hest, hund og kat

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

Må ikke anvendes til:
- inflammatorisk vævsændring (betændelsesreaktion) på injektionsstedet
- inficeret væv (væv med infektion)
- nyfødte dyr.

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

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Dette veterinærlægemiddel kan forårsage positive antidoping-testresultater hos heste.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
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 utilsigtede intravenøse injektioner (i blodkar) indebærer høj risiko for påvirkning af centralnervesystemet og hjertet (opkastning, ophidselse, 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 (langsom hjerterytme), hjertearytmi (hjerterytmeforstyrrelser), hyperkaliæmi (for meget kalium i blodet), sukkersyge, acidose (syreophobning), neurologiske forstyrrelser, shock, hypovolæmi (lavt blodtryk), svært nedsat respiration eller markant iltmangel.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
- Utilsigtet selvinjektion kan medføre påvirkning af hjerte-kredsløbet og/eller centralnervesystemet. Der skal udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion 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 veterinærlægemiddel 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 veterinærlægemidlet undgås. Søg lægehjælp, hvis der opstår overfølsomhedssymptomer.

Drægtighed og laktation:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt for de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til. Lidocain krydser placentabarrieren (fosterhinderne) og kan påvirke nervesystemet og hjerte-lungesystemet hos 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 (cephalosporin-antibiotikum) 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 bedøvelsesmidler og bedøvelsesgasser: Samtidig administration af bedøvelse forøger deres virkning, og det kan være nødvendigt med en justering af doserne deraf.
- Muskelrelaksantia (muskelafslappende midler): En betydelig dosis lidocain kan styrke virkningen af succinylcholin (muskelafslappende middel) og kan forlænge succinylcholininduceret apnø (vejrtrækningsbesvær).

Samtidig anvendelse af vasokonstriktive midler (medicin der får blodkarrene til at trække sig sammen 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 (ophidselse), slingerhed og angst. Ved højere doser eller i tilfælde af

utilsigtet 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 (blodkar-sammentrækkende midler). Hos katte er det første tegn på forgiftning myokardiedepression (nedsat muskelsammentrækning i hjertet) og, mere sjældent, symptomer relateret til centralnervesystemet.

Væsentlige uforligeligheder:
Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Heste, hunde, katte:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr): Overfølsomhedsreaktion[1]

[1] Krydsoverfølsomhed mellem lokalbedøvelse af amidtypen kan ikke udelukkes.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): Excitation (ophidselse)[2], motorisk kluntethed, forstyrrelser i hjertekarsystemet (f.eks. hjertedepression[3], bradykardi (nedsat hjerterytme)[3], arytmi (hjerterytmeforstyrrelser)[3], lavt blodtryk[3], perifer karsygdom[3,4]), forsinket heling[5]
[2] Moderat, forbigående.
[3] Normalt forbigående.
[4] Vasodilation (udvidelse af blodkar).
[5] Hvis anvendt via infiltration.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til subkutan (s.c.) (under huden), intraartikulær (i leddet), (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 (lokalbedøvese 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 af 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 administration

Utilsigtet 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(er)

Heste:
Slagtning: 3 dage.
Mælk: 3 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter "Exp.". Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage
Efter første åbning: Opbevares under 25 °C.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MT-nr: 59193

Pakningsstørrelser:
Papæske med 50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 ml
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

10. november 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen, og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Østrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK-6000
Kolding
Tlf. +45 75 50 80 80
E-mail: info@salfarm.com

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

17. 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.