

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Lidobel vet 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest, hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml injeksjonsvæske, oppløsning inneholder:

Virkestoff:

Lidokainhydroklorid:	20 mg
(tilsvarende lidokain:	16,23 mg)

Hjelpestoffer:

Metylparahydroksybenzoat (E 218):	1,8 mg
Propylparahydroksybenzoat:	0,2 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning
Klar, fargeløs oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til lokal-/nerveblokkade (regional infiltrasjonsanestesi), inkludert feltblokkade.
Overflateanestesi av slimhinner.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes i eller på betennelsesvev.
Skal ikke brukes i eller på infisert vev.
Skal ikke brukes til nyfødte dyr.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Skal ikke administreres ved intravenøs injeksjon.

Brukes med ekstrem forsiktighet på dyr med hjertesvikt, hjertearytmi, hyperkalemi, forstyrrelser i leverfunksjon, diabetes mellitus, acidose og nevrologiske sykdommer.

Eksakt dosering og egnet injeksjonsteknikk må derfor sikres.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor lidokainhydroklorid eller noen av hjelpestoffer bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Takykardi, bradykardi, ledningsforstyrrelser i hjertet, hypotensjon og allergiske reaksjoner kan inntreffe i individuelle tilfeller.

4.7 Bruk under drektighet, diegving eller egglegging

Lidokain kan krysse placentabarrieren, og utskilles i melk hos lakterende dyr. Skal bare brukes til drektige og lakterende dyr i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Den lokale anestetiske effekten forlenges hvis vasokonstriktorer (f.eks. adrenalin) anvendes samtidig. Smertestillende midler av morfintypen kan redusere metabolismen av lidokain.

Lidokain kan reagere med:

- antibiotika: samtidig administrering av ceftiofur kan føre til en økning av konsentrasjonen av fri lidokain på grunn av interaksjon med plasmaproteinbinding.
- antiarytmiske midler: amiodarone kan føre til økning av lidokainkonsentrasjonen i plasma, og derfor øke lidokainets farmakologiske effekter. Tilsvarende effekt kan også observeres når lidokain administreres med metoprolol eller propranolol.
- Injeksjonsanestetika og anestesigasser: samtidig administrering av anestetika forsterker effekten, og doseringen må kanskje justeres.
- Muskelavslappende midler: en betydelig dose lidokain kan forsterke effekten av succinylkolin og kan forlenge succinylkolin-indusert åpne.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til subkutan, intramuskulær eller perineural injeksjon eller bruk på slimhinne. For å unngå intravaskulær injeksjon, bør korrekt plassering av nålen bekreftes ved aspirasjon.

Nødvendig mengde som skal administreres avhenger av indikasjonen (tiltenkt formål, administrasjonsrute, applikasjonssted og pasientens generelle tilstand).

Følgende doseringsanbefalinger kan tjene som en generell veiledning (justering er nødvendig for dyr med en kroppsvekt under 5 kg for ikke å overstige den anbefalte maksimumsdosen).

Lokalanestesi/ nerveblokkade hos hest:

1–10 ml

Overflateanestesi av slimhinner:

Påfør et tynt lag topikalt på området hvor anestesi er påkrevd.

Den totale dosen skal ikke overskride 2–4 mg lidokainhydroklorid per kg kroppsvekt (tilsvarende 1 ml av preparatet per 5–10 kg kroppsvekt).

Maksimalt antall punkteringer av gummikorken er 50 ganger for 100 ml ampuller, og 100 ganger for 250 ml ampuller.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Overdoser og intravaskulære injeksjoner er assosiert med en høy risiko for effekter på sentralnervesystemet og hjertet. Akutt overdose med lidokain er karakterisert av engstelse, rastløshet, eksitasjon, ataksi, skjelving, oppkast, muskelsammentrekninger, kramper, hypotensjon, bradykardi, bevisstløshet, åndedrettslammelse eller hjertestans.

I tilfelle overdose, bør egnet symptomatisk behandling igangsettes.

4.11 Tilbakeholdelsestider

Hest:

Slakt: 5 døgn

Melk: 5 døgn

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: lokalanestetika, amider, lidokain.

ATC vet-kode: QN01BB02.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Lidokain hemmer reversibelt dannelse og ledning av aksjonspotensial i det sentrale og perifere nervesystemet ved å hemme den midlertidig økningen av natriumpermeabilitet i nervecellemembraner. Sensoriske nervefibre påvirkes tidligere enn motoriske nervefibre. Den lokalanestetiske effekten induseres etter 2–5 minutter, og opprettholdes i ca. 60 til 90 minutter.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Lidokain karakteriseres av en rask absorpsjon, distribusjon, metabolisme og eliminering. Det absorberes fra slimhinner og krysser placenta- og blod-melkbarrieren. Hos hund har et distribusjonsvolum på 1,67 l/kg kroppsvekt og en plasma-halveringstid på 30 minutter blitt fastslått. Lidokain blir hovedsaklig metabolisert i leveren. En minskning av hepatisk clearance av lidokain grunnet hemming av mikrosomal monooksygenase (spesielt ved hypotensjon eller nedsatt hepatisk perfusjon) kan føre til økte (toksiske) plasmakonsentrasjoner. Lidokain blir oksidativt dealkylert og hydroksylert av mono-oksygenaser og hydrolysert av karboksylestaser. Følgende nedbrytingsprodukter ble identifisert: monoetylgliserinxyloidid, glysinxyloidid, 2,6-xyloidin, 4-hydrokso-2,6-dimetylanilin, 3-hydrokso-lidokain og 3-hydrokso-monoetylgliserinxyloidid. Morsubstansen og dens metabolitter utskilles i enten uendret, sulfatholdig eller glukuronidert form.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Metylparahydroksobenzoat (E 218)
Propylparahydroksobenzoat
Dinatriumedetat
Natriumklorid
Propylenglykol
Natriumhydroksoid (for justering av pH)
Saltsyre (for justering av pH)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Klare hetteglass i glass (type II), bromobutyl-gummipropp, aluminiumshetter.

Kartong med 1 eller 12 hetteglass inneholdende 100 ml
Kartong med 1 eller 12 hetteglass inneholdende 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

17-11770

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

27.05.2019

10 OPPDATERINGSDATO

25.03.2021