

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Lidokel-Adrenalin vet. 20 mg/ml + 0,036 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest, hund, kalv og spedgris.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

1 ml inneholder:

lidokainhydroklorid 20 mg, tilsvarende lidokain 16,23 mg
adrenalin tartrat 0,036 mg, tilsvarende adrenalin 0,0198 mg

Hjelpestoffer:

	1 ml inneholder:
Natriumklorid	6 mg
Natriummetylparahydroksybenzoat (E 219)	1,14 mg
Natriumedetat	0,1 mg
Hydrokloridsyre konsentrert	ad pH 3,5
Vann til injeksjonsvæsker	ad 1 ml

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, hund, kalv og spedgris.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Hest, hund og kalv (inntil 4 måneder): epidural-, lednings-, og infiltrasjonsanestesi.
Spedgris (inntil 7 dager): lokalanestesi av hud og ved lesjoner.

3.3 Kontraindikasjoner

Lidokain skal ikke injiseres i infisert vev.

Skal ikke brukes ved sjokktilstander, hjerteblokk, neurologiske lidelser, septikemi og alvorlig hypertensjon.

Epiduralanestesi skal ikke gis til dyr med dårlig allmenntilstand.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet/virkestoffene, eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Bør ikke brukes til perifere kroppsdelar på grunn av faren for gangren.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Intravaskulær og intraartikulær injeksjon må unngås.

I forbindelse med fødsel må det utvises spesiell forsiktighet ved epiduralanestesi fordi dyra da er spesielt følsomme for denne anestesiformen. Betydelig lavere dose må brukes.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hendene etter håndtering av preparatet. Ved søl på hud, vask med rikelig såpe og vann. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ved eventuell kontakt med øyne, fjern eventuelle kontaktlinser og skyll med rikelig vann. Personer med kjent hypersensitivitet overfor virkestoff eller hjelpestoffer bør unngå kontakt med preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Overdosering eller intravaskulær injeksjon kan forårsake kvalme og oppkast, eksitasjon, kramper, hypotensjon eller hypertensjon. Dersom det oppstår sirkulasjons- eller respirasjonskomplikasjoner, legges dyrets forpart lavt og det igangsettes kunstig respirasjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også avsnitt 16 i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr.

Det forventes ikke karsinogen effekt av lidokain. Det er ikke funnet uønskede effekter i drektige rotter eller gravide kvinner som er eksponert for lidokain i drektighet/svangerskap. Det er gjort studier med metabolitten 2,6-xylidin som indikerer at metabolitten har mutagene egenskaper *in vitro* og har genotoksiske egenskaper *in vivo*.

Diegiving:

Kan brukes under laktasjon.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Adrenalinholdige preparater bør brukes med forsiktighet i forbindelse med inhalasjonsanestesi fordi det er fare for hjertearytmier.

Forsiktighet bør utvises ved kombinasjonen lidokain/fentiaziner.

3.9 Administrasjonsveier og dosering

Dosen må justeres i hvert enkelt tilfelle med følgende retningslinjer:

Hest: ledningsanestesi: 2-5 ml. Lav epiduralanestesi: 6-10 ml.

Hund: avhengig av ønsket effekt fra 1 ml/4,5 kg - 1 ml/2,3 kg.

Kalv: ledningsanestesi 2-5 ml.

Spedgris: 0,2-0,4 ml intratestikulært og subkutan ved kastrering < 7 dager.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Overdosering eller intravaskulær injeksjon kan forårsake kvalme og oppkast, eksitasjon, kramper, hypotensjon eller hypertensjon. Dersom det oppstår sirkulasjons- eller respirasjonskomplikasjoner, legges dyrets forpart lavt og det igangsettes kunstig respirasjon.

LD₅₀ for løsninger med lidokain (0,05-4 %) og adrenalin på mus er funnet å være $9,0 \pm 3,8$ mg/kg.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Hest: Ved slaktning innen ett døgn kasseres injeksjonssted, lever og nyrer.

Kalv og spedgris: 7 dager (slakt).

Ikke godkjent til gris eldre enn 7 dager.

Ikke godkjent til storfe eldre enn 4 måneder.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

ATCvet-kode: QN01B B52

4.2 Farmakodynamikk

Lidokainpreparat med adrenalin som karkontraherende substans.

Lidokainet påvirker ionetransporten gjennom nervemembranene og gir en rask og reversibel hindring av nerveimpulsenes transmisjon. Adrenalin gir høyere konsentrasjon av lidokainet over lenger tid på injeksjonsstedet og reduserer faren for systemisk påvirkning

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon av preparatet vil være avhengig av vaskulariseringsgraden i vevet. Tilsetning av adrenalin reduserer den lokale blodgjennomstrømmingen og virkningstiden forlenges. Lidokainets proteinbindingsgrad er blant annet avhengig av konsentrasjonen. Den ikke-ioniserte, frie delen av lidokain er meget fettløselig, og vil til å begynne med akkumuleres i vev med stor blodgjennomstrømning, men det vil etterhvert skje en redistribusjon.

Metabolisering av lidokain skjer i leveren til farmakologisk aktive metabolitter. Hos hest og hund metaboliseres lidokain i hovedsak til monoetylglisinylidin og glisinylidin. Begge er mindre potente enn morstoffet (5-10 % av morstoffets farmakologiske aktivitet). Hos kalv og smågris metaboliseres lidokain i hovedsak til 2,6-xylidin og monoetylglisinylidin. Videre metabolisering resulterer i farmakologisk inaktive komponenter. Ekskresjon av lidokain skjer for en stor del over nyrene hos de fleste dyrearter, metabolittene skilles også ut i galle.

Adrenalin metaboliseres raskt av enzymer til inaktive metabolitter. Den systemiske effekten er svært kortvarig, ekskresjonen skjer hovedsakelig gjennom urin.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bruk umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass 1 x 100 ml
Hetteglass 12 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VetPharma AS
Ravnsborgveien 31
1395 Hvalstad
Norge

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

8091

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10.05.1995

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

15.03.2023

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.