

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Lidor 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, honden en katten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

#### **Werkzaam bestanddeel:**

|                                                                |       |
|----------------------------------------------------------------|-------|
| Lidocaïne                                                      | 20 mg |
| (overeenkomend met 24,65 mg lidocaïnehydrochloridemonohydraat) |       |

#### **Hulpstoffen:**

|                                  |        |
|----------------------------------|--------|
| Methylparahydroxybenzoaat (E218) | 1,3 mg |
| Propylparahydroxybenzoaat        | 0,2 mg |

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoorten

Paarden, honden en katten

#### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Paarden:

Oftalmologische contactanesthesie, anesthesie door infiltratie, intra-articulaire anesthesie, perineurale anesthesie en epidurale anesthesie.

Honden, katten:

Anesthesie bij oftalmologie en tandheelkunde, anesthesie door infiltratie en epidurale anesthesie.

#### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij

- inflammatoire weefselverandering op de toedieningsplaats
- geïnfecteerd weefsel
- pasgeboren dieren

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het geneesmiddel bestemd is

Dit product kan een positief resultaat geven bij een antidopingtest bij paarden.

## 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Accidentele intraveneuze injectie dient te worden vermeden. Om een intravasculaire toediening uit te sluiten, moet de correcte plaatsing van de naald geverifieerd worden door middel van aspiratie. Overschrijd doses van 0,5 ml per kg lichaamsgewicht bij honden en 0,3 ml per kg lichaamsgewicht bij katten niet. Om de juiste dosis te bepalen, dient het gewicht van het individuele dier vóór toediening van het diergeneesmiddel te worden vastgesteld. Voorzichtig te gebruiken bij katten, aangezien deze zeer gevoelig zijn voor lidocaïne. Overdoses en accidentele intraveneuze injecties vormen een groot risico voor centrale en cardiale effecten (vomitus, excitatie, spiertremor tot clonische toevallen, respiratoire depressie of hartstilstand). Dientengevolge dient een exacte dosering en injectietechniek plaats te vinden.

Het diergeneesmiddel dient voorzichtig te worden gebruikt bij dieren die lijden aan een leveraandoening, congestief hartfalen, bradycardie, hartaritmie, hyperkaliëmie, diabetes mellitus, acidose, neurologische aandoeningen, shock, hypovolemie, ernstige respiratoire depressie of duidelijke hypoxie.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

- Accidentele zelfinjectie kan leiden tot cardiovasculaire en/of CZS-effecten. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden. Zoek in geval van accidentele zelfinjectie onmiddellijk medische hulp en toon de bijsluiter of het etiket aan de arts. NIET AUTORIJDEN.
- De lidocaïne metaboliet 2,6-xylidine heeft mutagene et genotoxische eigenschappen en bij ratten werd een carcinogeen effect bevestigd.
- Dit product kan irriterend zijn voor huid, ogen en mondslijmvlies. Direct contact van de oplossing voor injectie met huid, ogen of mondslijmvlies dient te worden vermeden. Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact staat met de huid. In geval van accidenteel contact van het product met ogen, huid of mondslijmvlies overvloedig spoelen met kraanwater. Als er symptomen optreden, zoek dan medische hulp.
- Er kunnen overgevoelighedsreacties voor lidocaïne optreden. Personen met een bekende overgevoeligheid voor lidocaïne of andere plaatselijke anesthetica moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Als er overgevoeligheidssymptomen optreden, zoek dan medische hulp.

## 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Motorische onhandigheid of matige, voorbijgaande excitatie kan optreden. Cardiovasculaire effecten zoals myocarddepressie, bradycardie, hartaritmie, lage bloeddruk en perifere vasodilatatie kunnen ook worden waargenomen. Deze bijwerkingen zijn meestal tijdelijk. Overgevoelighedsreacties op plaatselijke anesthetica, met name die van het amidetype, zijn zeldzaam. Kruisovergevoeligheid tussen lokale anesthetica van het amidetype kan niet worden uitgesloten.

Gebruik van het product door infiltratie kan een vertraagde genezing veroorzaken.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij de doeldiersoorten. Lidocaïne passeert de placenta en kan zenuw- en cardiorespiratoire effecten veroorzaken bij de foetussen of de neonaten. Daarom uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts tijdens de dracht of obstetrische procedures.

#### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Lidocaïne kan interageren met:

- Antibiotica: gelijktijdige toediening van ceftiofur kan een stijging van de vrije lidocaïneconcentratie veroorzaken door een interactie met plasma-eiwitbinding.
- Anti-aritmica: amiodaron kan leiden tot stijgingen van lidocaïneconcentraties in plasma en daardoor de farmacologische effecten verhogen. Dit effect kan ook worden waargenomen wanneer het wordt toegediend met metoprolol of propranolol.
- Geïnjecteerde anesthetica en anesthesiegassen: gelijktijdige toediening van anesthetica versterkt hun effect en hun doses moeten mogelijk worden aangepast.
- Spierrelaxantia: een significante dosis lidocaïne kan de werking van succinylcholine versterken en kan door succinylcholine geïnduceerde apneu verlengen.

Gelijktijdige toediening van vaatvernauwende middelen (bijv. epinefrine) verlengt het plaatselijke anesthesische effect. Morfineachtige analgetica kunnen het metabolisme van lidocaïne verlagen en daardoor de farmacologische effecten ervan intensiveren.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor subcutaan, intra-articulair, (intra-)oculair, perineuraal en epiduraal gebruik.

De totaal toegediende dosis (inclusief gevallen van meerdere toedieningsplaatsen of herhaalde toediening) dient de 10 mg lidocaïne per kg lichaamsgewicht (0,5 ml/kg) bij honden, 6 mg lidocaïne per kg lichaamsgewicht (0,3 ml/kg) bij katten en 4 mg lidocaïne per kg lichaamsgewicht (0,2 ml/kg) bij paarden niet te overschrijden.

In alle gevallen dient de dosis beperkt te worden tot het minimum dat nodig is voor het gewenste effect.

Voor aanvang en duur van het effect, zie rubriek 5.1.

##### **Paarden**

Oftalmologische contactanesthesie: 0,4 - 0,5 ml (8 - 10 mg lidocaïne) in de fornix conjunctivae

Anesthesie door infiltratie: 2 - 10 ml (40 - 200 mg lidocaïne) in diverse applicaties

Intra-articulair gebruik: 3 - 50 ml (60 - 1000 mg lidocaïne) afhankelijk van de grootte van het gewricht

Perineurale anesthesie: 4 - 5 ml (80 - 100 mg lidocaïne)

Sacrale of posterieure epidurale anesthesie: 10 ml (200 mg lidocaïne) voor een paard dat 600 kg weegt

##### **Honden, katten**

Oftalmologie:

Contactanesthesie: 0,1 - 0,15 ml (2 - 3 mg lidocaïne) in de fornix conjunctivae

Retrobulbaire infiltratie: tot 2 ml (40 mg lidocaïne)

Palpebrale infiltratie: tot 2 ml (40 mg lidocaïne)

Tandheelkunde:

Voor tandextractie: tot 2 ml (40 mg lidocaïne) in het foramen infraorbitale

Anesthesie door infiltratie: multiële injecties van 0,3 - 0,5 ml (6 - 10 mg lidocaïne)

Epidurale lumbosacrale anesthesie: 1 - 5 ml (20 - 100 mg lidocaïne) afhankelijk van de grootte van het dier. Bij katten is de maximale dosis 1 ml (20 mg lidocaïne) per dier.

De rubber stop kan maximaal 25 maal worden aangeprikt.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

In geval van overdosering zijn de eerste effecten sufheid, misselijkheid, braken, tremor, excitatie, ataxie en angst. Bij hogere doses of in het geval van accidentele intraveneuze injectie kunnen bepaalde ernstigere bijwerkingen van lidocaïne-intoxicatie optreden, waaronder cardiorespiratoire depressie en toevallen.

De behandeling van lidocaïne-intoxicatie is puur symptomatisch en omvat het gebruik van cardiorespiratoire reanimatie en anticonvulsiva. In geval van een ernstige daling van de bloeddruk, dienen volumesubstitutie (shocktherapie) en vasopressoren te worden toegediend. Het eerste teken van intoxicatie bij katten is myocarddepressie en, in meer zeldzame gevallen, symptomen die verband houden met het centraal zenuwstelsel.

#### **4.11 Wachttijden**

Paard

Vlees en slachtafval: 3 dagen

Melk: 3 dagen

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Lokale anesthetica, amiden, lidocaïne.

ATCvet code: QN01BB02

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Lidocaïne beschikt over lokale anesthetische activiteit door inductie van omkeerbare zenuwblokkade. Het is actief op alle zenuwvezels, te beginnen bij de neurovegetatieve zenuwvezels, dan de sensorische en uiteindelijk ook de motorische vezels. De aanvang van het effect en de duur van het effect variëren naargelang de gebruikte techniek, de locatie van de zenuw die verdoofd moet worden in geval van perineurale anesthesie en de toegediende dosis in geval van anesthesie door infiltratie. Over het algemeen varieert de aanvang van het effect van minder dan 1 minuut (anesthesie door contact) tot 10 - 15 minuten voor sommige zenuwen en het effect kan tot 2 uur aanhouden.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Lidocaïne wordt gemakkelijk geabsorbeerd door de slijmvliezen en de absorptiesnelheid is tevens afhankelijk van de vascularisatie van de injectieplaats. De diffusie in de weefsels van lidocaïne is zeer uitgebreid vanwege de vetoplosbaarheid. Het metabolisme, dat hoofdzakelijk plaatsvindt in de lever, is complex en de eliminatie vindt voornamelijk plaats via de renale route in de vorm van metabolieten. Een verlaagde hepatische klaring van lidocaïne (door microsomale mono-oxygenaseantagonisten, lage bloeddruk of verminderde hepatische perfusie) kan verhoogde (toxische) plasmaconcentraties veroorzaken. Lidocaïne wordt gedealkyleerd en gehydroxyleerd door mono-oxygenasen en gehydrolyseerd door carboxylesterasen. Mono-ethylglycinexylidide, glycinexylidide, 2,6-xylidine, 4-hydroxy-2,6-dimethylaniline, 3-hydroxy-lidocaïne en 3-hydroxy-monoethylglycinexylidide werden geïdentificeerd als afbraakproducten. De oorspronkelijke stof en metabolieten worden vrijelijk uitgescheiden, gesulfueerd of gegluconideerd.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Methylparahydroxybenzoaat (E218)  
Propylparahydroxybenzoaat  
Natriumchloride  
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)  
Geconcentreerd zoutzuur (voor pH-aanpassing)  
Water voor injecties

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Na eerste opening niet bewaren boven 25 °C.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Doorzichtige glazen injectieflacon type II (Ph. Eur.) met broombutyl rubberen stop of broombutyl stop met een gefluoreerde polymeer coating, type I (Ph. Eur.) en een aftrekbare of openklapbare aluminium dop

Verpakkingsgrootten:  
50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Richter Pharma AG  
Feldgasse 19  
4600 Wels  
Oostenrijk

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V525386

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 02/02/2018

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

02/02/2018

**KANALISATIE**

Op diergeneeskundig voorschrift.