

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Lidor vet. 20 mg/ml stungulyf, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Lídókaín 20 mg
(jafngildir 24,65 mg af lídókaínhýdróklóríðeinhýdrati)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Metýlparahýdroxýbenzóat (E218)	1,3 mg
Própýlparahýdroxýbenzóat	0,2 mg
Natríumklóríð	
Natríumhýdroxíð (til pH aðlögunar)	
Óblönduð saltsýra (til pH aðlögunar)	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, litlaus eða örlítið gulleit lausn

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hestar, hundar og kettir

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Hestar:

Yfirborðsdeyfing á augum, vefjadeyfing, deyfing í lið, taugadeyfing og utanbastsdeyfing.

Hundar, kettir:

Deyfing vegna augn- og tannlækninga, vefjadeyfing og utanbastsdeyfing.

3.3 Frábendingar

Notið ekki ef:

- bólga kemur fram í vef á íkomustað
- vefur er sýktur
- um er að ræða nýfædd dýr

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Þetta dýralyf getur valdið jákvæðum niðurstöðum á lyfjaprófi hjá hestum.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Forðast þarf að sprauta lyfinu í bláæð fyrir slysi. Til þess að útiloka notkun í bláæð skal ganga úr skugga um rétta staðsetningu nálarinnar með útsogi. Ekki gefa stærri skammta en 0,5 ml á hvert kg líkamsþyngdar hjá hundum og 0,3 ml á hvert kg líkamsþyngdar hjá köttum. Við ákvörðun viðeigandi skammta skal ákvarða þyngd hvers dýrs fyrir sig áður en dýrallyfið er gefið. Notið með aðgát handa köttum vegna þess að þeir eru mjög næmir fyrir lídókaíni. Ofskömmtnum og inndælingum sem framkvæmdar eru í bláæð fyrir slysi fylgir mikil hættu á aukaverkunum í miðtaugakerfi og hjarta (uppköst, æsingur, vöðvaskjálfti og jafnvel krampaflög, öndunarbæling eða hjartastopp). Því þarf að gæta nákvæmni við skömmtnum og inndælingartækni.

Nota skal dýrallyfið með aðgát handa dýrum með lifrarsjúkdóm, hjartabilun, hæglátt, takttruflanir, kalíumofgnótt, sykursýki, blóðsýringu, taugaröskun, lost, blóðmagnsskort, alvarlega öndunarbílun eða verulegan súrefnisskort.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

- Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið fyrir slysi getur það valdið aukaverkunum á hjarta og æðar og/eða miðtaugakerfi. Forðast skal að sprauta sjálfan sig með lyfinu fyrir slysi. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. EKKI MÁ AKA.
- Staðfest hefur verið að umbrotsefni lídókaíns, 2,6-xýlidín, hefur stökkbreytandi áhrif og eitiráhrif á erfðaeftni og veldur krabbameini í rottum.
- Þetta dýrallyf getur verið ertandi fyrir húð, augu og slímhúð í munni. Forðast skal beina snertingu við húð, augu og slímhúð í munni. Fjarlægja skal mengaðan fatnað sem kemst í beina snertingu við húð. Ef dýrallyfið kemst óvart í snertingu við húð, augu eða slímhúð í munni skal skola vandlega með fersku vatni. Ef einkenna verður vart skal leita til læknis.
- Ofnæmisviðbrögð við lídókaíni geta komið fram. Einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir lídókaíni eða öðrum staðdeyfilyfjum skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Ef ofnæmiseinkenna verður vart skal leita til læknis.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hestar, hundar, kettir:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Ofnæmisviðbrögð ¹
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).	Æsingur ² Klaufalegar hreyfingar Aukaverkanir á hjarta og æðar (t.d. minnkað flæði frá hjarta ³ , hægláttur ³ , takttruflanir ³ , lágur blóðþrýstingur ³ og æðavíkkun í útlimum ^{3,4}) Seinkun bata ⁵

¹ Ekki er unnt að útiloka víxlnæmi milli staðbundinna deyfilyfja af gerð amíða.

² Miðlungs alvarleg, skammvinn

³ Yfirleitt skammvinn

⁴ Æðavíkkun

⁵ Ef notað til vefjadeyfingar

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá viðkomandi dýrategundum.

Meðganga:

Lídókaín berst yfir fylgju og getur valdið taugaeinkennum hjá fósturum eða hjarta- og öndunareinkennum hjá nýburum. Því má eingöngu nota dýrallyfið að undangengnu ávinnings- /áhættumati dýralæknis við ferli sem tengjast meðgöngu og fæðingu.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Lídókaín kann að valda milliverkunum við:

- sýklalyf: samhliða lyfjagjöf ceftiofurs getur valdið aukinni þéttni óbundins lídókaíns vegna milliverkunar við plasmapróteinbindingu.
- lyf við taktruflunum: amíódarón getur valdið aukinni plasmabéttni lídókaíns og þar með aukið lyfjafræðileg áhrif þess. Þessi áhrif kunna einnig að koma fram þegar það er gefið með metrópróloli eða própánóloli.
- deyfilyf til inndælingar og gas til deyfinga: samhliða lyfjagjöf deyfilyfja örvar áhrif þeirra og hugsanlega þarf að aðlaga skömmtun.
- vöðvaslakandi lyf: verulega stór skammtur af lídókaíni getur örvað virkni succínýlkólíns og kann að framlengja öndunarstöðvun af völdum succínýlkólíns.

Samtímisnotkun æðapregjandi lyfja (t.d. adrenalíns (epineprín)) lengir virkni staðbundinna deyfilyfja. Morfinlík verkjalyf kunna að draga úr umbrotum lídókaíns og þar með að magna lyfjafræðileg áhrif þess.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar undir húð, í lið, í augu, við taugar og í utanbast.

Gefinn heildarskammtur (þ.m.t. tilvik þar sem lyfið er gefið á marga íkomustaði eða með endurtekinni lyfjagjöf) skal ekki vera stærri en 10 mg af lídókaíni á hvert kg líkamsþyngdar (0,5 ml/kg) hjá hundum, 6 mg af lídókaíni á hvert kg líkamsþyngdar (0,3 ml/kg) hjá köttum og 4 mg af lídókaíni á hvert kg líkamsþyngdar (0,2 ml/kg) hjá hestum.

Í öllum tilfellum skal gefa eins litla skammta og unnt er til þess að ná tilætluðum meðferðaráhrifum.

Varðandi upphaf og lengd áhrifa, sjá kafla 4.2.

Hestar

Yfirborðsdeyfing á augum: 0,4 – 0,5 ml (8 – 10 mg lídókaín) í tárúhvolff

Vefjadeyfing: 2 – 10 ml (40 – 200 mg lídókaín) í nokkrum gjöfum.

Deyfing í lið: 3 – 50 ml (60 – 1000 mg lídókaín) byggt á stærð liðar

Taugadeyfing: 4 – 5 ml (80 – 100 mg lídókaín)

Utanbastsdeyfing á spjaldhrygg eða aftari hluta hryggjar: 10 ml (200 mg lídókaín) fyrir hestar sem vegur 600 kg

Hundar, kettir

Augnlækningar:

Yfirborðsdeyfing: 0,1 – 0,15 ml (2 – 3 mg lídókaín) í tárúhvolff

Vefjadeyfing aftan augnknattar: allt að 2 ml (40 mg lídókaín)

Vefjadeyfing á hvörmum: allt að 2 ml (40 mg lídókaín)

Tannlækningar:

Vegna tanndráttar: allt að 2 ml (40 mg lídókaín) í gat neðan augntóttar

Vefjadeyfing: margar inndælingar með 0,3 – 0,5 ml (6 – 10 mg lídókaín)

Utanbastsdeyfing á mjóhrygg og spjaldhrygg: 1 – 5 ml (20 – 100 mg lídókaín) byggt á stærð dýrs. Hjá köttum er hámarksskammturinn 1 ml (20 mg lídókaín) fyrir hvert dýr.

Gúmmítappann má stinga að hámarki 25 sinnum.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ef ofskömmun á sér stað verða fyrstu einkennin svefnhöfði, ógleði, uppköst, skjálfti, æsingur, hreyfing og kvíði. Ef um stærri skammta er að ræða eða ef dýrallyfinu er sprautað í bláæð fyrir slysi geta alvarlegri einkenni lídókaíneitrunar komið í ljós, þ.m.t. bæling á hjarta og öndunarkerfi og flog. Meðferðin við lídókaíneitrun er algjörlega einkennamiðuð og felur í sér endurlífingun og notkun krampalyfja. Ef blóðþrýstingur lækkar verulega skal gefa blóðþenslulyf (lostmeðferð) og æðaþrengjandi lyf. Hjá köttum eru fyrstu merki um eitrun minnkað flæði frá hjarta og sjaldnar einkenni sem tengjast miðtaugakerfinu.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Eingöngu dýralæknar mega gefa dýrallyfið.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Hestar:

Kjöt og innmatur: 3 dagar.

Mjólk: 3 dagar.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QN01BB02

4.2 Lyfhrif

Lídókaín hefur staðbundna deyfandi virkni á þann hátt að það framkallar afturkræfa leiðsludeyfingu. Það virkar á allar taugaþræði, fyrst á taugaþræði í ósjálfráða taugakerfinu, síðan skynþræði og svo loks hreyfiþræði. Mismunandi er hvenær áhrifin hefjast og hversu lengi þau vara, en það fer eftir tækninni sem notast er við, staðsetningu þeirrar taugar sem á að deyfa ef um taugadeyfingu er að ræða og gefnum skammti ef um vefjadeyfingu er að ræða. Á heildina litið geta áhrifin hafist frá því innan við 1 mínútu (yfirborðsdeyfing) og til allt að 10 – 15 mínútum síðar á sumar taugar og áhrifin geta varað allt að 2 klst.

4.3 Lyfjahvörf

Lídókaín frásogast vel um slímhúðir og frásogstíðnin fer einnig eftir æðun (vascularisation) á stungustað. Dreifing lídókaíns í vefjum er mjög mikil þar sem það er fituuppleysanlegt. Umbrot þess eiga sér að mestu stað í lifur og eru flókin og brotthvarf á sér að mestu stað í formi umbrotsefna um nýru. Minni úthreinsun lídókaíns um lifur (vegna hemla mónóoxýgenasa frymisagna, lágs blóðþrýstings eða minnkaðs gegnumflæðis í lifur) kann að valda aukinni plasmabéttni (og eiturverkunum). Lídókaín er afalkýlerað og hýdroxýlerað af mónóoxýgenösum og vatnsrofið af karboxýlesterösum. Mónóetýlglyserínxýlidíð, glýsínxýlidíð, 2,6-xýlidín, 4-hýdroxý-2,6-dímetýlanilín, 3-hýdroxý-lídókaín og 3-hýdroxý-monoetýlglysínxýlidíð voru þau niðurbrotsefni sem fram komu. Móðurefni og umbrotsefni skiljast út í fríu formi, sem súlföt eða sem glúkúróníð.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 30 mánuðir

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25 °C eftir að umbúðir eru rofnar.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Glært hettuglas úr gleri af gerð II (Ph. Eur.) með brómóbútýlgúmmítappa eða brómóbútýltappa með flúoraðri fjölíðuhúðun af gerð I (Ph. Eur.) og loki sem hægt er að toga af eða smelluloki úr áli.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austurríki

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/18/003/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 26. febrúar 2018.

9. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

17. október 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).