

In overeenstemming met de

**MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,**

**Gezien het verzoek van Feramed BV te Barneveld d.d. 27 april 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel LIDOCAINE 4% INJ. oplossing voor injectie voor honden en katten;**

**Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb.1985,410);**

**Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;**

**BESLUIT:**

- 1. De registratie van het diergeneesmiddel LIDOCAINE 4% INJ. oplossing voor injectie voor honden en katten, ingeschreven onder nummer REG NL 5602, zoals aangevraagd d.d. 27 april 1987, is gewijzigd.**
- 2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel LIDOCAINE 4% INJ. oplossing voor injectie voor honden en katten, ingeschreven onder nummer REG NL 5602 treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.**
- 3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel LIDOCAINE 4% INJ. oplossing voor injectie voor honden en katten, ingeschreven onder nummer REG NL 5602 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.**
- 4. Deze beschikking treedt heden in werking.**

**DE MINISTER VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,**

voor deze:

**HET HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,**

**BIJLAGE A**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LIDOCAINE 4% INJ. oplossing voor injectie voor honden en katten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzame bestanddelen:

Lidocaine (als HCl) 40 mg  
Adrenaline (als bitartraat) 20 µg

### Hulpstoffen:

Methyl parahydroxybenzoaat (E218) 1,0 mg  
Natriummetabisulfaat (E223) 1,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat

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

Epiduraalanesthesie.

### 4.3 Contra-indicaties

- hyperthyroidisme;
- hartgebreken;
- ventriculaire hyperexcitatie veroorzaakt door bijvoorbeeld chloroform, halothaan, cyclopropan, digitalis, diuretica en kinenen.

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

Geen.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

**Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

In verband met sensibilisatie en mogelijke overgevoeligheidsreacties en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

**4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

- bij gebruik aan lichaamsuiteinden: vasoconstrictie wat necrose tot gevolg kan hebben;
- cerebrovasculaire complicaties zoals angst, convulsies en tremoren.

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

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

**4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen, voor zover bekend.

**4.9 Dosering en toedieningsweg**

Voor epidurale toediening.

Dosering: 0,7 ml product per 10 cm ruglengte.

**4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

**4.11 Wachttermijn**

Niet van toepassing.

**5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

**Farmacotherapeutische groep:** Locale Anaesthetica, Amides

**ATCvet-code:** QN01BB02

**5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Lidocaine is een water-oplosbaar lokaal anaestheticum dat werkt door het blokkeren van de prikkelgeleiding in zenuwcellen. Middels directe inwerking op de celmembraan wordt remming van de passieve instroom van natrium-ionen veroorzaakt, waardoor de depolarisatie van de membraan wordt vertraagd en een actiepotentiaal uitblijft.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

De metabolisering en uitscheiding van lidocaïne is verschillend per species., Een deel wordt onveranderd uitgescheiden met de urine (in de hond is dit 20-30%). Metabolisering in de lever verloopt via N-de-ethylering in twee stappen en vervolgens hydrolysering. Tevens wordt een aanzienlijk deel geconjugeerd met sulfaat en vervolgens in deze vorm uitgescheiden.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Methyl parahydroxybenzooat (E218)  
Natriummetabisulfaat (E223)  
EDTA  
Citroenzuur anhydraat  
Water voor injectie

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 6 maanden.  
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

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

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

Bruine glazen injectieflacon (type II), à 100 ml, afgesloten met rubberen stop en aluminium felscapsule.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

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

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

Feramed B.V.

Veemweg 1  
3771 MT Barneveld  
tel: 0342-490350  
fax: 0342-415009  
Email: info@feramed.nl

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 5602

**9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

11 mei 2004

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

4 januari 2011

**KANALISATIE**

UDD

**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## I. ETIKETTERING



**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Glazen Flacon**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Lidocaine 4% Inj. oplossing voor injectie voor honden en katten

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Lidocaine (als HCl)	40 mg
Adrenaline (als bitartraat)	20 µg

**Hulpstoffen:**

Methyl parahydroxybenzoesaat (E218)  
Natriummetabisulfaat (E223)

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond en kat.

**6. INDICATIES**

Epiduraalanesthesie.

**7. CONTRA-INDICATIES**

- hyperthyroidisme;
- hartgebreken;
- ventriculaire hyperexcitatie veroorzaakt door bijvoorbeeld chloroform, halothaan, cyclopropan, digitalis, diuretica en kininen.

## **8. BIJWERKINGEN**

- bij gebruik aan lichaamsuiteinden: vasoconstrictie wat necrose tot gevolg kan hebben;
- cerebrovasculaire complicaties zoals angst, convulsies en tremoren.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG, AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Voor epidurale toediening.

Dosering: 0,7 ml product per 10 cm ruglengte.

## **10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

## **11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

**Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

In verband met sensibilisatie en mogelijke overgevoeligheidsreacties en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

### **Onverenigbaarheden**

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

## **12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: .

## **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

## **14. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

**15. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
UDD

**16. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**17. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Feramed B.V.  
Veenweg 1, 3771 MT Barneveld

**18. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 5602

**19. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot.

**20. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

4 januari 2011

**21. OVERIGE INFORMATIE**

## **II. BIJSLUITER**

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)