

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dopharma Research B.V. te RAAMSDONKSVEER d.d. 14 april 2010 tot wijziging van de registratie;

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

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

- 1. De wijziging van het diergeneesmiddel LIDOCAINE 2 INJ. (+NORADRENALINE), ingeschreven onder nummer REG NL 3521, zoals aangevraagd d.d. 14 april 2010, is goedgekeurd.**
- 2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel LIDOCAINE 2 INJ. (+NORADRENALINE), ingeschreven onder nummer REG NL 3521 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 2 INJ. (+NORADRENALINE), ingeschreven onder nummer REG NL 3521 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.**
- 4. Deze beschikking treedt heden in werking.**

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

voor deze:

HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LIDOCAINE 2 INJ. (+ noradrenaline), injectievloeistof voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Lidocaïnehydrochloride	20 mg.
Noradrenalinebitartraat	80 µg.

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E 218)	1 mg
Propyl-4-hydroxybenzoaat (E 216)	0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Injectievloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond, kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Epiduraalanesthesie.

4.3 Contra-indicaties

- hyperthyroïdisme
- hartgebreken
- ventriculaire hyperexcitatie veroorzaakt door bijvoorbeeld chloroform, halothaan, cyclopropan, digitalis, diuretica en kininen

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 contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- bij gebruik aan de 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/of lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

1 ml injectievloeistof per 5 kg lichaamsgewicht, of 1,5 ml injectievloeistof per 10 cm ruglengte.
Voor epidurale toediening.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering kan leiden tot slaperigheid, hypotensie en convulsies.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Amide

ATCvet-code: QN01BB52

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Lidocaïne is een lokaal anestheticum dat onmiddellijk en zeer snel werkt. Lidocaïne belemmert zowel het ontstaan als de voortplanting van zenuwimpulsen door zijn

membraanstabiliserende werking. De werking van lidocaïne treedt ca. 5 minuten na toediening in en houdt ca. 0.5 - 1.5 uur aan. Na de uitwerking van het effect volgt een volledig functieherstel.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Lidocaïne wordt goed geabsorbeerd vanuit de toedieningsplaats. Metabole reacties omvatten N-de-ethylering, hydrolyse, en ringhydroxylering. Ongeveer 3% van de dosis wordt onveranderd via de urine uitgescheiden binnen 24 uur, 40% - 70% als 4-hydroxy-2,6-xylidine, en ca. 4% als mono-ethylglycinexylidide.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methyl-4-hydroxybenzoaat
Propyl-4-hydroxybenzoaat
Natriumdisulfiet
Natriumchloride
Citroenzuur
Natriumcitraat
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.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

ongekleurde glazen injectieflacon (type II) à 100 ml met chloorbutylrubberen 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

Dopharma Research BV
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
research@dopharma.com

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

REG NL 3521

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

9 september 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16 april 2010

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen injectieflacon.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LIDOCAINE 2 INJ. (+ noradrenaline), injectievloeistof voor honden en katten

Lidocaïnehydrochloride, noradrenalinebitartraat

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Lidocaïnehydrochloride 20 mg.

Noradrenalinebitartraat 80 µg.

Hulpstoffen:

methyl-4-hydroxybenzoaat,

propyl-4-hydroxybenzoaat.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Injectievloeistof.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat.

6. INDICATIE

Epiduraalanesthesie.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor epiduraalanesthesie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

Lees voor gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren..

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen vorst.

12. 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.

13. 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

14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dopharma Research BV
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3521

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

LIDOCAINE 2 INJ. (+ noradrenaline), injectievloeistof voor honden en katten.

Lidocaïnehydrochloride, noradrenalinebitartraat,

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

Registratiehouder:

Dopharma Research BV
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma BV
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LIDOCAINE 2 INJ. (+ noradrenaline), injectievloeistof voor honden en katten.

Lidocaïnehydrochloride, noradrenalinebitartraat.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Lidocaïnehydrochloride 20 mg.
Noradrenalinebitartraat 80 µg.

Hulpstoffen:

methyle-4-hydroxybenzoaat (E 218) 1 mg,
propyle-4-hydroxybenzoaat (E 216) 0,1 mg,
natriumdisulfiet,
natriumchloride,
citroenzuur,
natriumcitraat,
water voor injectie.

4. INDICATIE

Epiduraalanesthesie.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

- bij gebruik aan de 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.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

1 ml injectievloeistof per 5 kg lichaamsgewicht, of 1,5 ml injectievloeistof per 10 cm ruglengte.
Voor epidurale toediening.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen vorst.
Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.
Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient
In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis

dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden.
Draag daartoe handschoenen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering kan leiden tot slaperigheid, hypotensie en convulsies.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen 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.

14. DE datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

16 april 2010

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 3521

KANALISATIE

UDD