

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Intubeaze 20 mg/ml Solution pour pulvérisation laryngopharyngée pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substance active:

Chlorhydrate de lidocaïne monohydraté 20 mg
(équivalent à lidocaïne 16.2 mg)

Chaque activation du dispositif (0,14 ml) contient 2,8 mg de chlorhydrate de lidocaïne monohydraté, ce qui correspond à 2,27 mg de lidocaïne.

Excipients:

Chlorocrésol 1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation laryngopharyngée Liquide transparent, incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anesthésie locale de la muqueuse laryngée du chat en vue de faciliter l'intubation endotrachéale en prévenant la stimulation du réflexe laryngé.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux hypovolémiques ou qui présentent un bloc cardiaque. Ne pas utiliser dans les cas connus d'hypersensibilité à la substance active, ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le spasme laryngé peut également être stimulé par le retrait de la sonde endotrachéale. Cela doit être effectué lorsque le patient est encore sous anesthésie.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Utiliser avec prudence dans les cas d'insuffisance hépatique et/ou cardiaque.

Il est conseillé de stériliser à froid la buse de pulvérisation entre les utilisations afin d'éviter toute propagation d'une infection.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

- La lidocaïne et le chlorocrésol peuvent causer des réactions d'hypersensibilité (allergiques). Les personnes présentant une hypersensibilité connue à ces substances doivent éviter tout contact avec le produit.
- Une exposition accidentelle à ce produit peut entraîner des effets locaux tels qu'un engourdissement, et des effets systémiques, tels que des étourdissements ou une somnolence. Toute exposition accidentelle, en particulier une exposition orale, oculaire et par inhalation, doit être évitée.
- Il convient de porter des gants lors de la manipulation du produit et de se laver les mains après utilisation. En cas d'exposition accidentelle dans les yeux, rincer avec de l'eau.
- En cas de réactions sévères ou prolongées, consulter un médecin et montrer l'étiquette du produit au médecin.
- La lidocaïne peut former des métabolites génotoxiques et mutagènes chez l'homme. Il a été observé dans les études de toxicologie à long terme chez les rats que ces métabolites peuvent également induire des effets cancérogènes à des doses élevées.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucune connue.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Des études en laboratoire menées chez des souris ont mis en évidence des effets fœtotoxiques à des doses élevées.

Aucune étude de sécurité n'a été menée avec le produit chez les chattes gravides.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Par voie laryngopharyngée.

Administer une ou deux pulvérisations au fond de la gorge.

Avant utilisation, amorcer la pompe jusqu'à ce que le liquide soit diffusé. Il est recommandé d'actionner au moins 4 pulvérisations pour l'amorçage du flacon avant la première utilisation et au moins 2 pulvérisations pour le réamorçage si le dispositif n'a pas été utilisé pendant 7 jours ou plus.

Chaque pulvérisation (0,14 ml) contient environ 2,8 mg de chlorhydrate de lidocaïne monohydraté, ce qui correspond à 2,27 mg de lidocaïne.

Patienter 30 à 90 secondes avant de tenter l'intubation, afin que le larynx soit détendu.

Il convient de noter que pour retirer l'actionneur de la pompe de l'aérosol ce dernier doit être retiré à la verticale et ne doit pas décrire un angle afin de garantir que la goupille ne soit pas endommagée.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Garder les voies aériennes dégagées et assurer la ventilation à l'aide d'oxygène.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Préparations de la gorge, anesthésie locale, lidocaïne.
Code ATCvet : QR02AD02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La lidocaïne agit en prévenant la création et la conduction d'impulsions nerveuses. Elle empêche l'augmentation de la perméabilité des membranes excitables aux ions sodiques. Les petites fibres nerveuses non myélinisées sont plus sensibles que les grosses fibres et la sensation de douleur est la première modalité perdue. Le produit à une durée d'action d'environ 15 minutes.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La lidocaïne est principalement métabolisée dans le foie et est excrétée par les reins. Environ 95 % sont excrétés sous la forme de divers métabolites tandis que 5 % sont excrétés sous forme inchangée.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium
Chlorocrésol
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Un flacon transparent incolore en verre de type I équipé d'une pompe à aérosol en polypropylène et polyéthylène et un actionneur contenant 10 ml. Les flacons sont conditionnés dans une boîte en carton.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V538231

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 22/01/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

27/09/2022

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.