

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **ÉTIQUETAGE**

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LUROCAINE solution injectable

### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

**Substance active :**

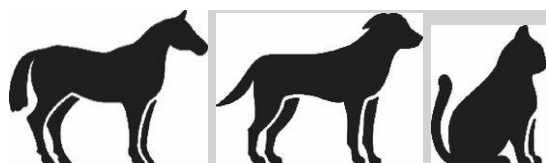
Lidocaïne (sous forme de chlorhydrate monohydraté) 20 mg  
(équivalent à 24,65 mg de chlorhydrate de lidocaïne monohydraté)

### 3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 mL

### 4. ESPÈCES CIBLES

Equins - Chiens - Chats.



### 5. INDICATIONS

### 6. VOIES D'ADMINISTRATION

Injections locales.

### 7. TEMPS D'ATTENTE

Equins :  
- Viandes et abats : 3 jours.  
- Lait : 3 jours.

### 8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

<b>9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION</b>
---

<b>10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »</b>
--

Lire la notice avant utilisation.

<b>11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »</b>
--

À usage vétérinaire uniquement.

<b>12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »</b>
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

<b>13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b>
---

Vetoquinol S.A.

<b>14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b>
---

FR/V/9931286 6/1984

<b>15. NUMÉRO DU LOT</b>
--------------------------

Lot {numéro}

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Etiquette de flacon de 100 mL

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LUROCAINE solution injectable

### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

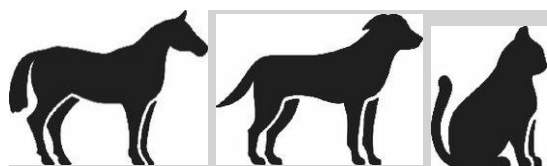
Un mL contient :

**Substance active :**

Lidocaïne (sous forme de chlorhydrate monohydraté) 20 mg  
(équivalent à 24,65 mg de chlorhydrate de lidocaïne monohydraté)

### 3. ESPÈCES CIBLES

Equins - Chiens - Chats.



### 4. VOIES D'ADMINISTRATION

Injections locales.

Lire la notice avant utilisation.

### 5. TEMPS D'ATTENTE

Equins :

- Viandes et abats : 3 jours.
- Lait : 3 jours.

### 6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

### 7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

<b>8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b>
--

Vetoquinol S.A.

<b>9. NUMÉRO DU LOT</b>
-------------------------

Lot {numéro}

## **NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

LUROCAINE solution injectable

### 2. Composition

Un mL contient :

#### Substance active :

Lidocaïne..... 20 mg  
(sous forme de chlorhydrate monohydraté)  
(équivalent à 24,65 mg de chlorhydrate de lidocaïne monohydraté)

#### Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1 mg

Solution claire et incolore.

### 3. Espèces cibles

Equins - Chiens - Chats.



### 4. Indications d'utilisation

Anesthésie loco-régionale.

### 5. Contre-indications

Ne pas employer dans des tissus infectés ou enflammés.

Ne pas utiliser chez les animaux nouveau-nés.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

### 6. Mises en gardes particulières

#### Mises en gardes particulières :

Pour les chiens, ne pas dépasser 3 mL par kg de poids corporel et pour les chats 2 mL par kg de poids corporel.

Chez les équins, ce médicament vétérinaire peut induire une réaction positive lors des contrôles antidopage.

A utiliser avec précaution chez les chats, qui sont plus sensibles à la lidocaïne.



### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

A utiliser avec précautions chez les insuffisants hépatiques. L'injection accidentelle par voie intraveineuse doit être évitée.

### Gestation et lactation :

La lidocaïne traverse la barrière placentaire et peut donc provoquer des manifestations nerveuses et cardiorespiratoires chez le fœtus.

Utilisation non recommandée durant la gestation ou lactation.

### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

La lidocaïne peut interagir avec :

- les anti-infectieux : une administration concomitante de ceftiofur peut entraîner une augmentation de la concentration libre de lidocaïne par interaction au niveau de la liaison aux protéines plasmatiques.
- les antiarythmiques : l'amiodarone peut provoquer une augmentation des taux plasmatiques de lidocaïne et donc majorer ses effets pharmacologiques. Un effet synergique peut également être noté lors d'administrations de métoprolol ou encore de propranolol.
- les anesthésiques injectables et gazeux en augmentant leur efficacité.
- les myorelaxants : une dose importante de lidocaïne peut potentialiser l'action de la succinylcholine et peut conduire à des apnées.

### Surdosage :

En cas de surdosage, les premiers effets seront la somnolence et des vertiges ainsi que des nausées et vomissements. A des doses plus élevées ou lors d'injection intraveineuse accidentelle, certains effets plus sérieux de l'intoxication à la lidocaïne peuvent se produire incluant une dépression cardio-respiratoire ainsi que des convulsions.

Le traitement de l'intoxication par la lidocaïne est uniquement symptomatique et fait appel à la réanimation cardio-respiratoire et aux anti-convulsifs.

Chez les chats, une intoxication se manifeste d'abord par une dépression myocardique et plus rarement par des symptômes liés au système nerveux central.

### Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Administration exclusivement réservée au vétérinaire.

## **7. Effets indésirables**

Équins, chiens et chats :

<i>Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :</i>
Réaction d'hypersensibilité
<i>Très rare (&lt;1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :</i>
Incoordination (motrice) <sup>1</sup>
Excitation <sup>1</sup>
<i>Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles) :</i>

Troubles du système cardio-vasculaire<sup>2</sup> (tels que dépression myocardique et vasodilatation périphérique)  
Retard de cicatrisation<sup>3</sup>

<sup>1</sup> *Discrète et transitoire*

<sup>2</sup> *Temporaire*

<sup>3</sup> *Suite à l'utilisation du produit par infiltration*

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Injections locales.

### Equins :

Anesthésie de contact-ophtalmologie : 8 à 10 gouttes dans le cul-de-sac conjonctival.

Anesthésie par infiltration (dont les infiltrations intra-articulaires) : 2 - 10 mL en plusieurs dépôts.  
L'anesthésie survient en 3 minutes et dure 2 heures.

Anesthésie sur le trajet des nerfs : 4 à 5 mL. L'anesthésie survient en 1 minute et dure 2 heures.  
Anesthésie épidurale basse : 10 mL pour un cheval de 600 kg.

### Chiens et chats :

#### *Ophtalmologie :*

Anesthésie de contact : 2 à 3 gouttes dans le cul-de-sac conjonctival.  
Infiltration rétro-bulbaire : 1 à 2 mL.  
Infiltration palpébrale : 1 à 2 mL.

#### *Odontologie :*

1 mL au niveau du trou sous-orbitaire : 1 à 2 mL pour une extraction.

Anesthésie par infiltration : 10 à 15 mL.

Anesthésie épidurale et lombo-sacrée : 1 à 5 mL selon la taille de l'animal.  
Chez les chats, la dose maximale est de 1 mL par animal.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

## **10. Temps d'attente**

Equins :

- Viandes et abats : 3 jours.

- Lait : 3 jours.

#### **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte ou le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

#### **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

#### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

#### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/9931286 6/1984

Boîte de 1 flacon de 100 mL.

#### **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Vetoquinol S.A  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
France

Tél : +33 3 84 62 55 55

Fabricant responsable de la libération des lots :

Vetoquinol S.A  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
France

Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o  
Kosynierów Gdyńskich  
13-14 Gorzów Wielkopolski  
Pologne