

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Lidor 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Lidocaïne 20 mg
(overeenkomend met 24,65 mg lidocaïnehydrochloridemonohydraat)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoaat (E218)	1,3 mg
Propylparahydroxybenzoaat	0,2 mg
Natriumchloride	
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)	
Geconcentreerd zoutzuur (voor pH-aanpassing)	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paard, hond en kat

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Paarden:

Oftalmologische contactanesthesie, anesthesie door infiltratie, intra-articulaire anesthesie, perineurale anesthesie en epidurale anesthesie.

Honden, katten:

Anesthesie bij oftalmologie en tandheelkunde, anesthesie door infiltratie en epidurale anesthesie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- inflammatoire weefselverandering op de toedieningsplaats;
- geïnfecteerd weefsel;
- pasgeboren dieren

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Dit diergeneesmiddel kan een positief resultaat geven bij een anti-doping test bij paarden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Accidentele intraveneuze injectie dient te worden vermeden. Om een intravasculaire toediening uit te sluiten, moet de correcte plaatsing van de naald geverifieerd worden door middel van aspiratie.

Overschrijd doses van 0,5 ml per kg lichaamsgewicht bij honden en 0,3 ml per kg lichaamsgewicht bij katten niet. Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht van het individuele dier zo nauwkeuring mogelijk te worden bepaald vóór toediening van het diergeneesmiddel. Wees voorzichtig met het gebruik bij katten, aangezien deze zeer gevoelig zijn voor lidocaïne. Overdoses en accidentele intraveneuze injecties vormen een groot risico voor centrale en cardiale effecten (vomitus, excitatie, spiertremor tot clonische toevallen, respiratoire depressie of hartstilstand). Hierom dient een exacte dosering en injectietechniek plaats te vinden.

Het diergeneesmiddel dient voorzichtig te worden gebruikt bij dieren die lijden aan een leveraandoening, congestief hartfalen, bradycardie, hartaritmie, hyperkaliëmie, diabetes mellitus, acidose, neurologische aandoeningen, shock, hypovolemie, ernstige respiratoire depressie of duidelijke hypoxie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- Accidentele zelfinjectie kan leiden tot cardiovasculaire en/of CZS-effecten. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. NIET AUTORIJDEN.
- De lidocaïne metaboliet 2,6-xylidine heeft mutagene en genotoxische eigenschappen en bij ratten werd een carcinogeen effect bevestigd.
- Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor huid, ogen en mondslijmvlies. Direct contact van de oplossing voor injectie met huid, ogen of mondslijmvlies dient te worden vermeden. Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact staat met de huid. In geval van accidenteel contact van het diergeneesmiddel met ogen, huid of mondslijmvlies overvloedig spoelen met kraanwater. Als er symptomen optreden, raadpleeg een arts.
- Er kunnen overgevoelighedsreacties voor lidocaïne optreden. Personen met een bekende overgevoeligheid voor lidocaïne of andere plaatselijke anesthetica moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Als er overgevoeligheidssymptomen optreden, raadpleeg een arts.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paarden, honden, katten:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Excitatie ² Onhandigheid Stoornissen van het cardiovasculaire stelsel (bijv. cardiale depressie ³ , bradycardie ³ , aritmie ³ , lage bloeddruk ³ , perifere vasculaire stoornis ^{3,4}); Vertraagde genezing ⁵

¹ Kruisovergevoeligheid tussen lokale anesthetica van het amidetype kan niet worden uitgesloten.

² Matig, voorbijgaand.

³ Meestal voorbijgaand.

⁴ Vasodilatatie.

⁵ Indien gebruikt door infiltratie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij de doeldiersoorten.

Dracht:

Lidocaïne passeert de placenta en kan zenuw- en cardiorespiratoire effecten veroorzaken bij de foetussen of de neonaten. Daarom uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts tijdens de dracht of obstetrische procedures.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Lidocaïne kan een interactie aangaan met:

- Antibiotica: gelijktijdige toediening van ceftiofur kan een stijging van de vrije lidocaïneconcentratie veroorzaken door een interactie met plasma-eiwitbinding.
- Anti-aritmica: amiodaron kan leiden tot stijgingen van lidocaïneconcentraties in plasma en daardoor de farmacologische effecten verhogen. Dit effect kan ook worden waargenomen wanneer het wordt toegediend met metoprolol of propranolol.
- Geïnjecteerde anesthetica en anesthesiegassen: gelijktijdige toediening van anesthetica versterkt hun effect en hun doses moeten mogelijk worden aangepast.
- Spierrelaxantia: een significante dosis lidocaïne kan de werking van succinylcholine versterken en kan door succinylcholine geïnduceerde apneu verlengen.

Gelijktijdige toediening van vaatvernauwende middelen (bijv. epinefrine) verlengt het plaatselijke anesthetische effect. Morfineachtige analgetica kunnen het metabolisme van lidocaïne verlagen en daardoor de farmacologische effecten ervan intensiveren.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor subcutaan (s.c.), intra-articulair, (intra-)oculair, perineuraal en epiduraal gebruik.

De totaal toegediende dosis (inclusief gevallen van meerdere toedieningsplaatsen of herhaalde toediening) dient de 10 mg lidocaïne per kg lichaamsgewicht (0,5 ml/kg) bij honden, 6 mg lidocaïne per kg lichaamsgewicht (0,3 ml/kg) bij katten en 4 mg lidocaïne per kg lichaamsgewicht (0,2 ml/kg) bij paarden niet te overschrijden.

In alle gevallen dient de dosis beperkt te worden tot het minimum dat nodig is voor het gewenste effect.

Voor aanvang en duur van het effect, zie rubriek 4.2.

Paarden

Oftalmologische contactanesthesie: 0,4 - 0,5 ml (8 - 10 mg lidocaïne) in de fornix conjunctivae

Anesthesie door infiltratie: 2 - 10 ml (40 - 200 mg lidocaïne) in diverse applicaties

Intra-articulair gebruik: 3 - 50 ml (60 - 1000 mg lidocaïne) afhankelijk van de grootte van het gewricht

Perineurale anesthesie: 4 - 5 ml (80 - 100 mg lidocaïne)

Sacrale of posterieure epidurale anesthesie: 10 ml (200 mg lidocaïne) voor een paard dat 600 kg weegt

Honden, katten

Oftalmologie:

Contactanesthesie: 0,1 - 0,15 ml (2 - 3 mg lidocaïne) in de fornix conjunctivae

Retrobulbaire infiltratie: tot 2 ml (40 mg lidocaïne)

Palpebrale infiltratie: tot 2 ml (40 mg lidocaïne)

Tandheelkunde:

Voor tandextractie: tot 2 ml (40 mg lidocaïne) in het foramen infraorbitale

Anesthesie door infiltratie: multiële injecties van 0,3 - 0,5 ml (6 - 10 mg lidocaïne)

Epidurale lumbosacrale anesthesie: 1 - 5 ml (20 - 100 mg lidocaïne) afhankelijk van de grootte van het dier. Bij katten is de maximale dosis 1 ml (20 mg lidocaïne) per dier.

De rubber stop kan maximaal 25 maal worden aangeprikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In geval van overdosering zijn de eerste effecten sufheid, misselijkheid, braken, tremor, excitatie, ataxie en angst. Bij hogere doses of in het geval van accidentele intraveneuze injectie kunnen bepaalde ernstigere bijwerkingen van lidocaïne-intoxicatie optreden, waaronder cardiorespiratoire depressie en toevallen.

De behandeling van lidocaïne-intoxicatie is puur symptomatisch en omvat het gebruik van cardiorespiratoire reanimatie en anticonvulsiva. In geval van een ernstige daling van de bloeddruk, dienen volumesubstitutie (shocktherapie) en vasopressoren te worden toegediend. Het eerste teken van intoxicatie bij katten is myocarddepressie en, in meer zeldzame gevallen, symptomen die verband houden met het centraal zenuwstelsel.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Paarden

Vlees en slachtafval: 3 dagen

Melk: 3 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN01BB02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Lidocaïne beschikt over lokale anesthetische activiteit door inductie van omkeerbare zenuwblokkade. Het is actief op alle zenuwvezels, te beginnen bij de neurovegetatieve zenuwvezels, dan de sensorische en uiteindelijk ook de motorische vezels. De aanvang van het effect en de duur van het effect variëren naargelang de gebruikte techniek, de locatie van de zenuw die verdoofd moet worden in geval van perineurale anesthesie en de toegediende dosis in geval van anesthesie door infiltratie. Over het algemeen varieert de aanvang van het effect van minder dan 1 minuut (anesthesie door contact) tot 10 - 15 minuten voor sommige zenuwen en het effect kan tot 2 uur aanhouden.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Lidocaïne wordt gemakkelijk geabsorbeerd door de slijmvliezen en de absorptiesnelheid is tevens afhankelijk van de vascularisatie van de injectieplaats. De diffusie in de weefsels van lidocaïne is zeer uitgebreid vanwege de vetoplosbaarheid. Het metabolisme, dat hoofdzakelijk plaatsvindt in de lever, is complex en de eliminatie vindt voornamelijk plaats via de renale route in de vorm van metabolieten. Een verlaagde hepatische klaring van lidocaïne (door microsomale mono-oxygenaseantagonisten, lage bloeddruk of verminderde hepatische perfusie) kan verhoogde (toxische) plasmaconcentraties veroorzaken. Lidocaïne wordt gedealkyleerd en gehydroxyleerd door mono-oxygenasen en gehydrolyseerd door carboxylesterasen. Mono-ethylglycinexylidide, glycinexylidide, 2,6-xylidine, 4-hydroxy-2,6-dimethylaniline, 3-hydroxy-lidocaïne en 3-hydroxy-monoethylglycinexylidide werden geïdentificeerd als afbraakproducten. De oorspronkelijke stof en metabolieten worden vrij uitgescheiden, gesulfueerd of gegluconideerd.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Na eerste opening niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doorzichtige glazen flacon type II (Ph. Eur.) met broombutyl rubberen stop of broombutyl stop met een gefluoreerde polymeer coating, type I (Ph. Eur.) en een aftrekbare of openklapbare aluminium felscapsule

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VetViva Richter GmbH

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

REG NL 120733

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 februari 2018

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10 december 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Lidor 20 mg/ml oplossing voor injectie

Lidocaïne

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Lidocaïne 20 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

100 ml

250 ml

5 x 50 ml

5 x 100 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Paard, hond, kat

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Voor subcutaan, intra-articulair, (intra-)oculair, perineuraal en epiduraal gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Paarden

Vlees en slachtafval: 3 dagen

Melk: 3 dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Na eerste opening niet bewaren boven 25 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VetViva Richter (logo)

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120733

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

100 ml, 250 ml doorzichtige glazen flacon type II met broombutyl rubber stop en aluminium felscapsule

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Lidor 20 mg/ml oplossing voor injectie

Lidocaïne

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Lidocaïne 20 mg/ml

3. DOELDIERSOORTEN

Paard, hond, kat

4. TOEDIENINGSWEGEN

s.c., intra-articulair, (intra-)oculair, perineuraal, epiduraal

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Paarden

Vlees en slachtafval: 3 dagen

Melk: 3 dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken voor.....

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Na eerste opening niet bewaren boven 25 °C.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VetViva Richter (logo)

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

100 ml

250 ml

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

50 ml doorzichtige glazen flacon type II met broombutyl rubber stop en aluminium felscapsule

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Lidor



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Lidocaïne 20 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken voor ...

50 ml

VetViva Richter (logo)

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Lidor 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, honden en katten

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Lidocaïne 20 mg
(overeenkomend met 24,65 mg lidocaïnehydrochloridemonohydraat)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,3 mg
Propylparahydroxybenzoaat 0,2 mg

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing

3. Doeldiersoorten

Paard, hond, kat

4. Indicaties voor gebruik

Paarden:

Oftalmologische contactanesthesie, anesthesie door infiltratie, intra-articulaire anesthesie, perineurale anesthesie en epidurale anesthesie.

Honden, katten:

Anesthesie bij oftalmologie en tandheelkunde, anesthesie door infiltratie en epidurale anesthesie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij

- inflammatoire weefselverandering op de toedieningsplaats;
- geïnfecteerd weefsel
- pasgeboren dieren

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Dit diergeneesmiddel kan een positief resultaat geven bij een antidopingtest bij paarden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Overschrijd doses van 0,5 ml per kg lichaamsgewicht bij honden en 0,3 ml per kg lichaamsgewicht bij katten niet. Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht van het individuele dier zo nauwkeuring mogelijk te worden bepaald. Wees voorzichtig met het gebruik bij katten, aangezien deze zeer gevoelig zijn voor lidocaïne. Overdoses en accidentele intraveneuze injecties vormen een groot risico voor centrale en cardiale effecten (vomitatie, excitatie, spiertremor tot clonische toevallen, respiratoire depressie of hartstilstand). Hierom dient een exacte dosering en injectietechniek plaats te vinden.

Het diergeneesmiddel dient voorzichtig te worden gebruikt bij dieren die lijden aan een leveraandoening, congestief hartfalen, bradycardie, hartaritmie, hyperkaliëmie, diabetes mellitus, acidose, neurologische aandoeningen, shock, hypovolemie, ernstige respiratoire depressie of duidelijke hypoxie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- Accidentele zelfinjectie kan leiden tot cardiovasculaire en/of CZS-effecten. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. NIET AUTORIJEN.
- De lidocaïne metaboliet 2,6-xylydine heeft mutagene en genotoxische eigenschappen en bij ratten werd een carcinogeen effect bevestigd.
- Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor huid, ogen en mondslijmvlies. Direct contact van de oplossing voor injectie met huid, ogen of mondslijmvlies dient te worden vermeden. Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact staat met de huid. In geval van accidenteel contact van het diergeneesmiddel met ogen, huid of mondslijmvlies overvloedig spoelen met kraanwater. Als er symptomen optreden, raadpleeg een arts..
- Er kunnen overgevoelighedsreacties voor lidocaïne optreden. Personen met een bekende overgevoeligheid voor lidocaïne of andere plaatselijke anesthetica moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Als er overgevoelighedsymptomen optreden, raadpleeg een arts.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij de doeldiersoorten. Lidocaïne passeert de placenta en kan zenuw- en cardiorespiratoire effecten veroorzaken bij de foetussen of de neonaten. Daarom uitsluitend gebruiken overeenkomstig de batenrisicobeoordeling door de behandelende dierenarts tijdens de dracht of obstetrische procedures.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Lidocaïne kan een interactie aangaan met:

- Antibiotica: gelijktijdige toediening van ceftiofur kan een stijging van de vrije lidocaïneconcentratie veroorzaken door een interactie met plasma-eiwitbinding.
- Anti-aritmica: amiodaron kan leiden tot stijgingen van lidocaïneconcentraties in plasma en daardoor de farmacologische effecten verhogen. Dit effect kan ook worden waargenomen wanneer het wordt toegediend met metoprolol of propranolol.
- Geïnjecteerde anesthetica en anesthesiegassen: gelijktijdige toediening van anesthetica versterkt hun effect en hun doses moeten mogelijk worden aangepast.
- Spierrelaxantia: een significante dosis lidocaïne kan de werking van succinylcholine versterken en kan door succinylcholine geïnduceerde apneu verlengen.

Gelijktijdige toediening van vaatvernauwende middelen (bijv. epinefrine) verlengt het plaatselijke anesthetische effect. Morfineachtige analgetica kunnen het metabolisme van lidocaïne verlagen en daardoor de farmacologische effecten ervan intensiveren.

Overdosering:

In geval van overdosering zijn de eerste effecten sufheid, misselijkheid, braken, tremor, excitatie, ataxie en angst. Bij hogere doses of in het geval van accidentele intraveneuze injectie kunnen bepaalde ernstigere bijwerkingen van lidocaïne-intoxicatie optreden, waaronder cardiorespiratoire depressie en toevallen.

De behandeling van lidocaïne-intoxicatie is puur symptomatisch en omvat het gebruik van cardiorespiratoire reanimatie en anticonvulsiva. In geval van een ernstige daling van de bloeddruk, dienen volumesubstitutie (shocktherapie) en vasopressoren te worden toegediend. Het eerste teken van intoxicatie bij katten is myocarddepressie en, in meer zeldzame gevallen, symptomen die verband houden met het centraal zenuwstelsel.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Paarden, honden, katten:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren): overgevoelighedsreactie¹

¹ Kruisovergevoeligheid tussen lokale anesthetica van het amidetype kan niet worden uitgesloten.

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens): excitatie², onhandigheid, stoornissen van het cardiovasculaire stelsel (bijv. cardiale depressie³, bradycardie³, aritmie³, lage bloeddruk³, perifere vasculaire stoornis^{3,4}), vertraagde genezing⁵

² Matig, voorbijgaand.

³ Meestal voorbijgaand.

⁴ Perifere vasodilatatie.

⁵ Indien gebruikt door infiltratie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor subcutaan (s.c.), intra-articulair, (intra-)oculair, perineuraal en epiduraal gebruik.

De totaal toegediende dosis (inclusief gevallen van meerdere toedieningsplaatsen of herhaalde toediening) dient de 10 mg lidocaïne per kg lichaamsgewicht (0,5 ml/kg) bij honden, 6 mg lidocaïne per kg lichaamsgewicht (0,3 ml/kg) bij katten en 4 mg lidocaïne per kg lichaamsgewicht (0,2 ml/kg) bij paarden niet te overschrijden.

In alle gevallen dient de dosis beperkt te worden tot het minimum dat nodig is voor het gewenste effect.

Voor aanvang en duur van het effect, zie rubriek “Overige informatie”.

Paarden

Oftalmologische contactanesthesie: 0,4 - 0,5 ml (8 - 10 mg lidocaïne) in de fornix conjunctivae

Anesthesie door infiltratie: 2 - 10 ml (40 - 200 mg lidocaïne) in diverse applicaties

Intra-articulair gebruik: 3 - 50 ml (60 - 1000 mg lidocaïne) afhankelijk van de grootte van het gewricht

Perineurale anesthesie: 4 - 5 ml (80 - 100 mg lidocaïne)

Sacrale of posterieure epidurale anesthesie: 10 ml (200 mg lidocaïne) voor een paard dat 600 kg weegt

Honden, katten

Oftalmologie:

Contactanesthesie: 0,1 - 0,15 ml (2 - 3 mg lidocaïne) in de fornix conjunctivae

Retrobulbaire infiltratie: tot 2 ml (40 mg lidocaïne)

Palpebrale infiltratie: tot 2 ml (40 mg lidocaïne)

Tandheelkunde:

Voor tandextractie: tot 2 ml (40 mg lidocaïne) in het foramen infraorbitale

Anesthesie door infiltratie: meerdere injecties van 0,3 - 0,5 ml (6 - 10 mg lidocaïne)

Epidurale lumbosacrale anesthesie: 1 - 5 ml (20 - 100 mg lidocaïne) afhankelijk van de grootte van het dier. Bij katten is de maximale dosis 1 ml (20 mg lidocaïne) per dier.

De rubber stop kan maximaal 25 maal worden aangeprikt.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Accidentele intraveneuze injectie dient te worden vermeden. Om een intravasculaire toediening uit te sluiten, moet de correcte plaatsing van de naald geverifieerd worden door middel van aspiratie.

10. Wachttijden

Paarden:

Vlees en slachtafval: 3 dagen

Melk: 3 dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

Na eerste opening niet bewaren boven 25 °C.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 120733

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

10 december 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

Lokale vertegenwoordigers:

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

B-3012 Leuven

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: mail@alivira.be

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: PHV@alivira.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

De aanvang van het effect en de duur van het effect variëren naargelang de gebruikte techniek, de locatie van de zenuw die verdoofd moet worden in geval van perineurale anesthesie en de toegediende dosis in geval van anesthesie door infiltratie. Over het algemeen varieert de aanvang van het effect van minder dan 1 minuut (anesthesie door contact) tot 10 - 15 minuten voor sommige zenuwen en het effect kan tot 2 uur aanhouden.

KANALISATIE

UDD
