PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Lidor vet. 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:
Lidokain 20 mg
(motsvarande 24,65 mg lidokainhydrokloridmonohydrat)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Metylparahydroxibensoat (E218)	1,3 mg
Propylparahydroxibensoat	0,2 mg
Natriumklorid	
Natriumhydroxid (för pH justering)	
Saltsyra, koncentrerad (för pH justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös till svagt gul lösning

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Häst:
Oftalmisk ytanestesi, infiltrationsanestesi, intraartikulär anestesi, perineural anestesi och epidural anestesi.

Hund, katt:
Anestesi vid oftalmologi och tandvård, infiltrationsanestesi och epidural anestesi.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte:
- vid inflammatorisk vävnadsförändring vid appliceringsstället
- vid infekterad vävnad
- till nyfödda djur

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Detta läkemedel kan ge upphov till positiva resultat vid dopingtest på häst.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Oavsiktlig intravenös injektion måste undvikas. För att utesluta intravaskulär injektion bör korrekt placering av nålen verifieras genom aspiration. Överskrid inte doser på 0,5 ml per kg kroppsvikt hos hund och 0,3 ml per kg kroppsvikt hos katt. För att fastställa lämplig dos ska det enskilda djurets kroppsvikt bestämmas innan läkemedlet administreras. Använd med försiktighet hos katt, eftersom de är mycket känsliga för lidokain. Överdoseringar och oavsiktliga intravenösa injektioner medför en hög risk för effekter på centrala nervsystemet och på hjärtat (kräkningar, excitation, muskeltremor upp till kloniska krampanfall, andningsdepression eller hjärtstillestånd). Därför måste noggrann dosering och injektionsteknik tillämpas.

Läkemedlet ska användas med försiktighet hos djur som lider av leversjukdom, hjärtsvikt, bradykardi, hjärtarytmi, hyperkalemi, diabetes mellitus, acidos, neurologiska sjukdomar, chock, hypovolemi, svår andningsdepression eller uttalad hypoxi.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Oavsiktlig självinjektion kan leda till kardiovaskulära effekter och/eller CNS-effekter. Försiktighet ska iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. KÖR INTE BIL.
Lidokainmetaboliten 2,6-xylidin har visat mutagena och genotoxiska egenskaper och är bekräftat carcinogent hos råtta.
Detta läkemedel kan irritera hud, ögon och munslemhinna. Direktkontakt mellan injektionsvätskan och hud, ögon eller munslemhinna ska undvikas. Avlägsna kontaminerade kläder som har direktkontakt med huden. Vid oavsiktlig kontakt mellan läkemedlet och ögon, hud eller munslemhinna, skölj med rikliga mängder färskt vatten. Om symptom uppstår, uppsök läkare.
Överkänslighetsreaktioner mot lidokain kan uppstå. Personer med känd överkänslighet mot lidokain eller andra lokalanestetika bör undvika kontakt med läkemedlet. Om överkänslighetssymptom uppstår, uppsök läkare.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst, hund och katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktioner[1]
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Excitation[2] Klumpiga rörelser Kardiovaskulära effekter (t.ex. Kardiell depression[3], Bradykardi[3], Arytmi[3], Lågt blodtryck[3], Perifer kärlsjukdom[3,4]) Fördröjd läkning[5]

[1] Korsöverkänslighet mellan lokalanestetika av amidtyp kan inte uteslutas.
[2] Måttlig, övergående.
[3] Vanligtvis övergående.
[4] Vasodilation.
[5] Vid användning via infiltration.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos respektive djurslag.

Dräktighet:
Lidokain passerar placentabarriären och kan ge upphov till neurologiska och kardiorespiratoriska effekter hos foster eller nyfödda. Använd därför endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning under dräktighet eller vid obstetriska ingrepp.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Lidokain kan interagera med:
- antibiotika: samtidig administrering av ceftiofur kan ge upphov till en ökning av den fria lidokainkoncentrationen på grund av en interaktion med plasmaproteinbindningen.
- antiarytmika: amiodaron kan ge upphov till en ökning av lidokainkoncentrationen i plasma och därmed förstärka dess farmakologiska effekter. Denna effekt kan också observeras vid samtidig administrering med metoprolol eller propranolol.
- injektionsanestetika och anestesigaser: samtidig administrering av anestetika förstärker anestetikans effekt och deras doser kan behöva justeras.
- muskelavslappnande medel: en betydande dos lidokain kan öka succinylkolins effekt och kan förlänga succinylkolininducerad apné.

Samtidig användning av vasokonstriktiva medel (t.ex. adrenalin) förlänger den lokalanestetiska effekten. Morfinliknande analgetika kan minska metabolismen av lidokain och därmed intensifiera dess farmakologiska effekter.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För subkutan, intraartikulär, (intra)okulär, perineural och epidural användning.

Den totala administrerade dosen (inklusive användning av flera appliceringsställen eller upprepad administrering) ska inte överskrida 10 mg lidokain per kg kroppsvikt (0,5 ml/kg) hos hund, 6 mg lidokain per kg kroppsvikt (0,3 ml/kg) hos katt och 4 mg lidokain per kg kroppsvikt (0,2 ml/kg) hos häst.
I samtliga fall ska dosen hållas till lägsta möjliga som behövs för att uppnå önskad effekt.

För information om effektens tillslag och varaktighet, se avsnitt 4.2.

Häst
Oftalmisk ytanestesi: 0,4-0,5 ml (8-10 mg lidokain) i konjunktivala fornix
Infiltrationsanestesi: 2-10 ml (40-200 mg lidokain) för flera appliceringar
Intraartikulär användning: 3-50 ml (60-1 000 mg lidokain) beroende på ledens storlek
Perineural anestesi: 4-5 ml (80-100 mg lidokain)
Sakral eller posterior epidural anestesi: 10 ml (200 mg lidokain) för en häst som väger 600 kg

Hund, katt
Oftalmologi:
Ytanestesi: 0,1-0,15 ml (2-3 mg lidokain) i konjunktivala fornix
Retrobulbär infiltration: upp till 2 ml (40 mg lidokain)
Palpebral infiltration: upp till 2 ml (40 mg lidokain)

Tandvård:
För tandextraktion: upp till 2 ml (40 mg lidokain) i foramen infraorbitale

Infiltrationsanestesi: flera injektioner med 0,3-0,5 ml (6-10 mg lidokain)
Epidural lumbosakral anestesi: 1-5 ml (20-100 mg lidokain) beroende på djurets storlek. Hos katt är maxdosen 1 ml (20 mg lidokain) per djur.

Gummiproppen kan punkteras högst 25 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid överdosering kommer de första symptomen att vara dåsighet, illamående, kräkningar, tremor, excitation, ataxi och oro. Vid högre doser eller vid oavsiktlig intravenös injektion kan vissa mer allvarliga effekter av lidokainförgiftning uppstå, inklusive kardiorespiratorisk depression och kramper.

Lidokainförgiftning behandlas enbart symptomatiskt med bland annat hjärt-lungräddning och kramplösande medel. Vid allvarligt blodtrycksfall ska volymersättning (chockbehandling) och kärlsammandragande medel administreras. Hos katt, är myokarddepression det första förgiftningstecknet samt, i mer sällsynta fall, symptom relaterade till centrala nervsystemet.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Häst:

Kött och slaktbiprodukter:	3 dygn
Mjölk:	3 dygn

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN01BB02

4.2 Farmakodynamik

Lidokain fungerar som ett lokalanestetikum genom att inducera reversibel nervblockad. Det är aktivt på alla nervfibrer, från de autonoma nervfibrerna, till de sensoriska och slutligen även de motoriska fibrerna. Effektens tillslag och varaktighet varierar beroende på vilken teknik som används, placeringen av den nerv som ska bedövas vid perineural anestesi samt den administrerade dosen vid infiltrationsanestesi. Generellt sett varierar effekttillslaget från under 1 minut (ytanestesi) till 10-15 minuter för vissa nerver och effekten kan vara i upp till 2 timmar.

4.3 Farmakokinetik

Lidokain absorberas snabbt av slemhinnorna och absorptionshastigheten är även beroende av vaskularisering av injektionsstället. Lidokainets diffusion i vävnaderna är mycket omfattande på grund av dess fettlöslighet. Metabolismen är komplex och sker framförallt i levern medan elimineringen huvudsakligen sker via njurvägarna i form av metaboliterna. En minskad clearance av lidokain i levern (på grund av mikrosomala monooxygenasantagonister, lågt blodtryck eller minskad leverperfusion) kan ge upphov till förhöjda (toxiska) plasmakoncentrationer. Lidokain genomgår dealkylering och hydroxylering av monoxygenaser och hydrolysering av karboxylesteraser. Monoetylglycerinxylidid, glycinxylidid, 2,6-xylidin, 4-hydroxy-2,6-dimetylanilin, 3-hydroxy-lidokain och

3-hydroxy-monoetylglycinxylidid identifierades som nedbrytningsprodukter. Modersubstansen och metaboliterna utsöndras fritt, i sulfaterad eller glukuroniderad form.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Öppnad förpackning förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Klar injektionsflaska av typ II-glas (Ph. Eur.) med brombutylgummipropp eller brombutylpropp med fluorerad polymerbeläggning, typ I (Ph. Eur.) och avdragbart lock eller snäpplock av aluminium.

Förpackningsstorlekar:
Pappkartong med 50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 x 50 ml eller 5 x 100 ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VetViva Richter GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

56081

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2018-01-12

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-11-17

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).