

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Lignocaine HCl 2% + Adrenaline tartr. 0,0036% Kela, 20 mg/ml + 0,036 mg/ml, oplossing voor injectie voor paarden, honden en katten

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

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Lignocaine HCl 2% + Adrenaline tartr. 0,0036% Kela, 20 mg/ml + 0,036 mg/ml, oplossing voor injectie voor paarden, honden en katten
Lidocaini hydrochloridum - Adrenalini tartras

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Lidocaini hydrochloridum 20 mg - Adrenalini tartras 0,036 mg – Excipiens q.s. ad 1 ml.

4. INDICATIES

Het diergeneesmiddel is aangewezen voor epidurale en lokale infiltratie anesthesie bij de hond en de kat en voor lokale anesthesie bij het paard.

5. CONTRA-INDICATIES

- Niet intraveneus toedienen
- Niet gebruiken bij shocktoestanden
- Niet gebruiken bij dieren met cardiovasculaire problemen
- Niet gebruiken bij anesthesie van gebieden met terminale circulatie (oor, staart, penis, ...) omwille van de aanwezigheid van de vasoconstrictor epinefrine (gevaar voor weefselnecrose door totale afsluiting van de bloedtoevoer)
- Niet gebruiken bij cyclopropan- of halothaan-narcose, omdat hierdoor de gevoeligheid van het hart voor adrenaline (sympaticomimeticum) wordt verhoogd (aritmieën)

6. BIJWERKINGEN

Het diergeneesmiddel kan zeer zelden hypotensie veroorzaken. Dit verschijnsel zal zich eerder manifesteren bij epidurale dan bij infiltratie anesthesie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Paard, hond, kat.

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

De dosis aanpassen aan elk geval en het te behandelen dier.

De volgende richtlijnen kunnen gevolgd worden:

Infiltratieanesthesie:

Subcutaan en in de diepere spierlagen toedienen:

meerdere injecties van elk 0,5 tot 1 ml met tussenruimtes van zowat 1 tot 2 cm.

Naargelang de grootte van het dier en de grootte van het te anesthesiëren gebied bedraagt de totale dosering gewoonlijk

10 tot 100 ml bij paarden,

0,5 tot 15 ml bij honden,

0,5 tot 5 ml bij katten.

De totale dosering mag in geen geval meer bedragen dan

- 0,5 ml diergeneesmiddel/kg LG bij het paard (= 10 mg lidocaine hydrochloride/kg LG = 300 ml voor een volwassen paard van 600 kg)
- 1 ml diergeneesmiddel/kg LG bij honden en katten (= 20 mg lidocaine hydrochloride/kg LG).

Epidurale anesthesie bij honden en katten:

1 ml per 5 kg lichaamsgewicht (= 4 mg lidocaine HCl/kg LG).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Teneinde een per ongeluk gegeven intraveneuze injectie te voorkomen, steeds aspireren met de injectiespuit vooraleer de injectie te geven.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Etterende wonden of abscessen kunnen niet of moeilijk verdoofd worden met lokale anesthetica.

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

- In geval van accidentele zelf-injectie, ingestie of morsen op de huid, zoek onmiddellijk medisch advies en toon de bijsluiter of het etiket aan de arts.
- Personen met een bekende overgevoeligheid voor lidocaine dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie en bijgevolg dient het diergeneesmiddel bij drachtige en lacterende dieren met de nodige voorzichtigheid te worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Simultane toediening met tetracaïne kan de toxiciteit van lidocaïne verhogen.

De metabolisatie van lidocaïne in de lever kan vermeerderd worden door phenobarbital.

Hoge lidocaïne-doseringen kunnen de neuromusculair blokkerende werking van succinylcholine verhogen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Symptomen van overdosering: nausea, braken, opwinding, spiertremor, convulsies, cardio-vasculaire

reacties (hypotensie). Een stimulatie van het centrale zenuwstelsel kan gevolgd worden door een depressie.

Bij optreden van vergiftigingsverschijnselen (vb. spiertremor) dient de behandeling onmiddellijk te worden stopgezet. Bij excitatie kunnen kortwerkende barbituraten (vb. Thiopental, Hexobarbital) IV toegediend worden. Bij gevallen van ernstige onderdrukking van het CZS kan men kunstmatige ademhaling toepassen en/of zuurstof toedienen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

September 2019.

15. OVERIGE INFORMATIE

Glazen vials met 30 ml, 50 ml, 100 ml of 250 ml

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V112734