LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

**11. september 2025**

# PRODUKTRESUMÉ

**for**

**Lignovet, injektionsvæske, opløsning**

## 0. D.SP.NR.
29301

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Lignovet

Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning
Styrke: 19 mg/ml

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

**Aktivt stof:**
Lidocainhydrochlorid 19,0 mg (som monohydrate)

**Hjælpestoffer:**

| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** | **Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidle**t |
|---|---|
| Methylparahydroxybenzoat (E218) | 1,8 mg |
| Propylparahydroxybenzoat (E216) | 0,2 mg |
| Dinatriumedetat | |
| Natriumchlorid | |
| Propylenglycol | |
| Vand til injektionsvæsker | |

Klar, farveløs opløsning.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest.

## 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Lokal anæstetika til subkutan infiltration eller perifer nerveblok hos hest.

## 3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære lidelser.
Må ikke anvendes til dyr med acidose og neurologiske sygdomme.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, andre lokalanæstetika af amid-typen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

## 3.4 Særlige advarsler

Ingen.

## 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Må ikke administreres intravenøst eller intraartikulært. For at undgå en intravenøs injektion, verificeres korrekt placering af sprøjten ved aspiration.

Som ved andre lokalanæstetika bør forsigtighed udvises ved anvendelse af lidocainhydrochlorid til dyr, der lider af epilepsi, kardiale ledningsforstyrrelser, bradykardi, hypovolæmisk shock, samt ændringer i åndedræts- og nyrefunktionen.

Der bør udvises stor forsigtighed ved administration af lidocain til heste med leversygdom, respiratoriske lidelser og hypoxi.

Ved anvendelse til heste med kendt tilbøjelighed til malign hypertermi (f.eks. Quarter horse) bør hesten monitoreres tæt under indgivelsen.

Overfølsomhedsreaktion kan forekomme. Heste kan være overfølsomme overfor propylenglycol.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion eller indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Der må ikke føres motorkøretøj.

Til lægen:
I tilfælde af human eksponering for lidocainhydrochlorid, kan der forekomme symptomer på forgiftning, som er relateret til det centrale nervesystem (fokale og grand mal krampeanfald, psykoser og sjældent åndedrætsstop), sløvhed, nedsat hørelse, paræstesi, desorientering og muskeltrækninger.

Åbne snitsår, hudafskrabninger eller irriteret hud bør ikke eksponeres for dette lægemiddel.

Undgå kontakt med huden, øjnene eller slimhinderne. Hud, der har været eksponeret for stoffet, skylles straks med rigelige mængder vand.
Fjern kontamineret tøj, som er i direkte kontakt med huden.
I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene, skylles straks med rigelige mængder friskt vand. I tilfælde af symptomer, skal der straks søges lægehjælp.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

## 3.6 Bivirkninger

Hest:

| | |
|---|---|
| Meget sjælden<br><br>(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Lavt blodtryk, Takykardi, Bradykardi, Arytmi [2]<br><br>Rastløshed [1]<br><br>Tremor [1], Kramper [1]<br><br>Allergisk reaktion<br><br>Forhøjet kreatinkinase |

[1] Excitation af det centrale nervesystem kan ses lejlighedsvis.
[2] Forstyrrelser i hjertets overledningsevne.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

## 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed, laktation, diegivning er ikke fastlagt.

Drægtighed og diegivning:

Lidocainhydrochlorid krydser placenta og udskilles i mælken hos diegivende dyr.
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

## 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Den lokale anæstetiske virkning forlænges, når der samtidigt administreres vasokonstriktorer (f.eks. adrenalin).
Morfin øger lidocainhydrochlorids toksicitet på grund af respiratorisk depression.

## 3.9 Administrationsveje og dosering

Lægemidlet er beregnet til subkutan infiltrationsanæstesi eller perifer nerveblok.

For indtræden og varighed af anæstesien, se 'Farmakodynamiske oplysninger'. Den nødvendige mængde af lægemidlet varierer afhængigt af formålet, metoden og administrationsstedet samt dyrets legemsvægt.

Den anbefalede dosis til lokal infiltrationsanæstesi af hud og underhud er 1 ml lidocainhydrochlorid pr. centimeter hudincision.

Den anbefalede dosis til perifer nerveblok er 5-10 ml lidocainhydrochlorid pr. dyr.

Den samlede dosis må ikke overskride 2-4 mg lidocainhydrochlorid pr. kg legemsvægt (svarende til ca. 1 ml af veterinærlægemidlet pr. 5-10 kg legemsvægt). Der kan maksimalt indgives 100 ml Lignovet 19 mg/ml til en hest på 500 kg.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

En akut intoksikation med lidocainhydrochlorid er karakteriseret ved tremor, ataksi, ophidselse, muskelkontraktion, blodtryksfald, bradykardi, respiratorisk lammelse og hjertestop.

I tilfælde af intoksikation, kan kramper behandles med benzodiazepiner eller barbiturater. Ved behov initieres foranstaltninger til opretholdelse af respirationen.

### 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Hest:
Slagtning: 0 dage.
Mælk: 0 dage.

## 4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

### 4.1 ATCvet-kode:

QN 01 BB 02

### 4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Lidocainhydrochlorid hæmmer reversibelt dannelsen og overførslen af aktionspotentialet i det centrale og perifere nervesystem, ved at hæmme den forbigående stigning i nervecellemembraners permeabilitet for natrium. Sensoriske nervefibre blokeres tidligere end motoriske nervefibre. Lidocainhydrochlorid har også en hjertedepressiv og anti-arytmisk virkning ved takykardiforstyrrelser i den ventrikulære impulsdannelse og overledning.
Den lokalanæstetiske virkning induceres efter 2-5 minutter og opretholdes i cirka 60 til 90 minutter.

### 4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Lidocainhydrochlorid er karakteriseret ved en hurtig absorption, fordeling, metabolisme og elimination. Det absorberes fra slimhinderne og passerer placenta og blod-mælk-barrieren.

Lidocainhydrochlorid metaboliseres hovedsageligt i leveren. Et fald i den hepatiske lidocainhydrochloridclearance, ved hæmning af mikrosomal monooxygenase-systemet ved lavt blodtryk eller nedsat blodforsyning til leveren, kan medføre forhøjede (toksiske) plasmakoncentrationer.

Lidocainhydrochlorid er oxidativt dealkyleret og hydroxyleret via monooxygenaser og hydrolyseres af carboxylesteraser.

De følgende nedbrydningsprodukter blev identificeret: monoethylglycerinxylidid, glycinxylidid, 2,6-xylidin, 4-hydroxy-2, 6-dimethylanilin, 3-hydroxylidocain og 3-hydroxymonoethylglycinxylidid.

## 5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

### 5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 7 dage.

### 5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

### 5.4 Den indre emballages art og indhold

1 x 100 ml klar flaske af type II-glas (Ph. Eur.) med gummiprop af bromobutyl og aluminiumhætte.

### 5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## 6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

## 7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

54242

## 8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 21. december 2015.

## 9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

11. september 2025

## 10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

AP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).