

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Lidokel-Adrenalin vet.
20 mg/ml + 0,036 mg/ml
injeksjonsvæske, oppløsning til hest og hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

1 ml inneholder
lidokainhydroklorid 20 mg, tilsvarer lidokain 16,23 mg
adrenalin tartrat 0,036 mg, tilsvarer adrenalin 0,0198 mg

Hjelpestoffer:

natriummetylparahydroksybenzoat (E 215) 1,14 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest og hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Epidural-, lednings-, og infiltrasjonsanestesi

4.3 Kontraindikasjoner

Lidokain skal ikke injiseres i infisert vev og er kontraindisert ved sjokktilstander, hjertebløkk, neurologiske lidelser, septikemi og alvorlig hypertensjon. Bør ikke brukes til perifere kroppsdelar på grunn av faren for gangren. Adrenalinholdige preparater bør brukes med forsiktighet i forbindelse med inhalasjonsanestesi fordi det er fare for hjerterytmier. Forsiktighet bør utvises ved kombinasjonen lidokain/fentiaziner.

Epiduralanestesi skal ikke gis til dyr med dårlig allmentilstand.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet/virkestoffene, eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt måltart

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Intravaskulær og intraartikulær injeksjon må unngås.

I forbindelse med fødsel må en utvise spesiell forsiktighet ved epiduralanestesi fordi dyra da er spesielt følsomme for denne anestesiformen. Betydelig lavere dose må brukes.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ikke relevant.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Overdosering eller intravaskulær injeksjon kan forårsake kvalme og oppkast, eksitasjon, kramper, hypotensjon eller hypertensjon. Dersom det oppstår sirkulasjons- eller respirasjonskomplikasjoner, legges dyrets forpart lavt og det igangsettes kunstig respirasjon.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr.

Det forventes ikke karsinogen effekt av lidokain. Det er ikke funnet uønskede effekter i drektige rotter eller gravide kvinner som er eksponert for lidokain i drektighet/svangerskap. Det er gjort studier med metabolitten 2,6-xyloidin som indikerer at metabolitten har mutagene egenskaper *in vitro* og har genotoksiske egenskaper *in vivo*.

Diegiving:

Kan brukes under laktasjon

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Adrenalinholdige preparater bør brukes med forsiktighet i forbindelse med inhalasjonsanestesi fordi det er fare for hjertearytmier. Forsiktighet bør utvises ved kombinasjonen lidokain/fentiaziner

4.9 Dosering og tilførselsvei

Dosen må justeres i hvert enkelt tilfelle med følgende retningslinjer:

Hest: ledningsanestesi: 2 – 5 ml. Lav epiduralanestesi: 6 – 10 ml

Hund: avhengig av ønsket effekt fra 1ml/4,5kg - 1ml/2,3kg

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Overdosering eller intravaskulær injeksjon kan forårsake kvalme og oppkast, eksitasjon, kramper, hypotensjon eller hypertensjon. Dersom det oppstår sirkulasjons- eller respirasjonskomplikasjoner, legges dyrets forpart lavt og det igangsettes kunstig respirasjon.

LD₅₀ for løsninger med lidokain (0,05 – 4 %) og adrenalin på mus er funnet å være $9,0 \pm 3,8$ mg/kg

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Hest: Ved slaktning innen ett døgn kasseres injeksjonssted, lever og nyrer.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Lokalanestetikum med karkontraherende middel,
ATCvet-kode: QN01B B52

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Lidokainpreparat med adrenalin som karkontraherende substans.

Lidokainet påvirker ionetransporten gjennom nervemembranene og gir en rask og reversibel hindring av nerveimpulsenes transmisjon. Adrenalin gir høyere konsentrasjon av lidokainet over lenger tid på injeksjonsstedet og reduserer faren for systemisk påvirkning

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon av preparatet vil være avhengig av vaskulariseringsgraden i vevet. Tilsetning av adrenalin reduserer den lokale blodgjennomstrømningen og virkningstiden forlenges. Lidokainets proteinbindingsgrad er blant annet avhengig av konsentrasjonen. Den ikke-ioniserte, frie delen av lidokain er meget fettløselig, og vil til å begynne med akkumuleres i vev med stor blodgjennomstrømning, men det vil etterhvert skje en redistribusjon.

Metabolisering av lidokain skjer i leveren og det metaboliseres i hovedsak til to farmakologisk aktive metabolitter, monoethylglycinexylidide og glycinexylidide. Begge er mindre potente enn morstoffet (50 – 10 % av morstoffets farmakologiske aktivitet). Videre metabolisering resulterer i farmakologisk inaktive komponenter. Ekskresjon av lidokain skjer for en stor del over nyrene hos de fleste dyrearter, metabolittene skilles også ut i galle.

Adrenalin metaboliseres raskt av enzymer til inaktive metabolitter. Den systemiske effekten er svært kortvarig, ekskresjonen skjer hovedsaklig gjennom urin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

1 ml inneholder
natriumklorid 6 mg
natriummetylparahydroksibenzoat (E 215) 1,14 mg
natriumedetat 0,1 mg
hydrokloridsyre konsentrert ad pH 3,5

vann til injeksjonsvæsker ad 1 ml

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år
Brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass 1 x 100 ml
Hetteglass 12 x 100 ml

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

VetPharma AS
Ravnsborgveien 31
1395 Hvalstad
Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MT nr. 8091

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10.05.1995
Dato for siste fornyelse: 10.04.2015

10. OPPDATERINGSDATO

30.07.2020

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.