

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

LIDOR 20 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX, CHIENS ET CHATS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Lidocaïne	20,0 mg
-----------------	---------

(sous forme de chlorhydrate monohydraté)

(équivalent à 24,65 mg de chlorhydrate de lidocaïne monohydraté)

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,3 mg
---	--------

Parahydroxybenzoate de propyle	0,2 mg
--------------------------------------	--------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution limpide, incolore à légèrement jaune.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chevaux, chiens et chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chevaux :

Anesthésie ophtalmique par contact, anesthésie par infiltration, anesthésie intra-articulaire, anesthésie périmébrale et anesthésie épidurale.

Chez les chiens et les chats:

Anesthésie ophtalmique et dentaire, anesthésie par infiltration et anesthésie épidurale.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser :

- en présence d'altération tissulaire inflammatoire au site d'injection,
- dans un tissu infecté,
- chez les animaux nouveau-nés.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ce produit peut induire des résultats positifs lors des contrôles antidopages réalisés chez les chevaux.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'injection intraveineuse accidentelle doit être évitée. La position correcte de l'aiguille doit être vérifiée par aspiration afin d'éviter une administration par voie intravasculaire. Ne pas dépasser les doses de 0,5 mL par kg de poids corporel chez les chiens et de 0,3 mL par kg de poids corporel chez les chats. Afin d'établir la posologie appropriée, le poids de l'animal doit être déterminé avant d'administrer le médicament vétérinaire. Utiliser avec précaution chez les chats, car ils sont très sensibles à la lidocaïne. Le surdosage et les administrations intraveineuses accidentelles entraînent un risque élevé d'effets sur le système nerveux central (SNC) et le cœur (vomissements, excitation, tremblements musculaires allant jusqu'aux convulsions cloniques, insuffisance respiratoire ou arrêt cardiaque). Par conséquent, la posologie exacte et la technique d'injection adéquate doivent être employées.

Ce médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution chez les animaux souffrant de maladies hépatiques, d'insuffisance cardiaque congestive, de bradycardie, d'arythmie cardiaque, d'hyperkaliémie, de diabète sucré, d'acidose, de troubles neurologiques, de choc, d'hypovolémie, d'insuffisance respiratoire sévère et d'hypoxie marquée.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Une auto-injection accidentelle peut causer des effets cardiaques et/ou au niveau du SNC. Des précautions doivent être prises pour éviter une auto-injection. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et

montrez-lui la notice ou l'étiquette. NE PAS CONDUIRE.

La 2,6-xylydine est un métabolite de la lidocaïne. Ce composé présente un caractère mutagène et génotoxique confirmé et est un cancérogène confirmé chez le rat.

Ce produit peut être irritant pour la peau, les yeux et la muqueuse buccale. Tout contact direct de la solution injectable avec la peau, les yeux ou la muqueuse buccale doit être évité. Retirer les vêtements contaminés en contact direct avec la peau. En cas de contact accidentel entre le produit et les yeux, la peau ou la muqueuse buccale, rincer abondamment à l'eau. Si des symptômes surviennent, consulter un médecin.

Des réactions d'hypersensibilité à la lidocaïne peuvent survenir. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la lidocaïne ou à d'autres anesthésiques locaux doivent éviter le contact avec ce médicament vétérinaire. Si des symptômes d'hypersensibilité surviennent, consulter un médecin.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une maladresse motrice ou une excitation transitoire modérée peuvent survenir. Des effets cardiovasculaires tels qu'une dépression myocardique, une bradycardie, une arythmie cardiaque, une chute de tension et une vasodilatation périphérique peuvent être également observés. Ces effets indésirables sont généralement transitoires. Les réactions d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux, surtout ceux de type amide, sont rares. Une hypersensibilité croisée entre les anesthésiques locaux de type amide ne peut pas être exclue.

L'utilisation du produit par infiltration peut causer un retard dans la guérison.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire en cas de gestation ou lactation n'a pas été établie chez les espèces cibles. La lidocaïne traverse la barrière placentaire et peut entraîner des effets nerveux et cardiorespiratoires chez le fœtus et les animaux nouveau-nés. Par conséquent, le produit ne doit être utilisé qu'après une évaluation du rapport bénéfices/risques par le vétérinaire responsable durant la gestation ou d'interventions obstétricales.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La lidocaïne peut interagir avec :

- les antibiotiques : la co-administration de ceftiofur peut conduire à une augmentation de la concentration de la lidocaïne

libre en raison d'une interaction avec la liaison aux protéines plasmatiques.

- les agents antiarythmiques : l'amiodarone peut entraîner une augmentation de la concentration de la lidocaïne plasmatique et donc augmenter ses effets pharmacologiques. Cet effet peut aussi être observé en cas de co-administration avec le métoprolol ou le propranolol.

- anesthésiques injectés ou gaz anesthésiques : la co-administration d'anesthésiques augmente leurs effets et leur posologie peut nécessiter un ajustement.

- les myorelaxants : une dose significative de lidocaïne peut augmenter l'action de la succinylcholine et prolonger l'apnée due à cette dernière.

L'administration simultanée d'agents vasoconstricteurs (ex. épinéphrine) prolonge l'effet anesthésique local. Les analgésiques similaires à la morphine peuvent diminuer le métabolisme de la lidocaïne et donc intensifier ses effets pharmacologiques.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée, intra-articulaire, (intra)oculaire, périmébrale et épidurale.

La dose totale administrée (y compris en cas de sites d'administration multiples ou d'administration répétée) ne doit pas excéder 10 mg de lidocaïne par kg de poids corporel (0,5 mL/kg) chez le chien, 6 mg de lidocaïne par kg de poids corporel (0,3 mL/kg) chez le chat et 4 mg de lidocaïne par kg de poids vif (0,2 mL/kg) chez le cheval.

Dans tous les cas, la posologie doit être réduite à la dose minimale permettant d'obtenir l'effet désiré.

Pour le début de l'effet et sa durée, voir rubrique « Propriétés pharmacodynamiques ».

Chevaux

Anesthésique ophtalmique par contact : 0,4 – 0,5 mL (8 – 10 mg de lidocaïne) dans le fornix de la conjonctive.

Anesthésie par infiltration : 2 – 10 mL (40 – 200 mg de lidocaïne) en plusieurs applications

Utilisation intra-articulaire : 3 – 50 mL (60 – 1000 mg de lidocaïne) en fonction de la taille de l'articulation

Anesthésie périmébrale : 4 – 5 mL (80 – 100 mg de lidocaïne)

Anesthésie épidurale sacrée ou postérieure 10 mL (200 mg de lidocaïne) pour un cheval pesant 600 kg.

Chiens, chats

Ophtalmologie :

Anesthésique par contact : 0,1 – 0,15 mL (2 – 3 mg de lidocaïne) dans le fornix de la conjonctive

Infiltration rétrobulbaire : jusqu'à 2 mL (40 mg de lidocaïne)

Infiltration palpébrale : jusqu'à 2 mL (40 mg de lidocaïne)

Médecine dentaire :

Pour extraction dentaire : jusqu'à 2 mL (40 mg de lidocaïne) dans le foramen infraorbitaire

Anesthésie par infiltration : injections multiples de 0,3 – 0,5 mL (6 – 10 mg de lidocaïne)

Anesthésie épidurale lombo-sacrée : 1 – 5 mL (20 – 100 mg de lidocaïne) en fonction de la taille de l'animal. Chez le chat, la dose maximale est de 1 mL (20 mg de lidocaïne) par animal.

Le bouchon en caoutchouc peut être percé 25 fois au maximum.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, les premiers effets seront une somnolence, des nausées, des vomissements, des tremblements, une excitation, une ataxie et une anxiété. À des doses plus élevées ou en cas d'injection intraveineuse accidentelle, des effets plus sérieux dus à une intoxication par la lidocaïne peuvent survenir, comme une détresse respiratoire et des convulsions.

Le traitement de l'intoxication par la lidocaïne est purement symptomatique, avec une réanimation cardiorespiratoire et des anticonvulsifs. En cas de chute de tension sévère, une substitution volémique (traitement du choc) et des agents vasopresseurs doivent être administrés. Chez les chats, le premier signe d'intoxication est une dépression myocardique et, plus rarement, des symptômes en relation avec le système nerveux central.

4.11. Temps d'attente

Chevaux :

Viande et abats : 3 jours.

Lait : 3 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : anesthésiques locaux, amides, lidocaïne.

Code ATC-vet : QN01BB02.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La lidocaïne montre une activité anesthésique locale en induisant un bloc nerveux réversible. Elle est active sur toutes les fibres nerveuses, en commençant par les fibres nerveuses neurovégétatives, puis les fibres sensorielles et enfin également les fibres motrices. L'apparition de l'effet et sa durée varient en fonction de la technique utilisée, de la localisation des nerfs à désensibiliser dans le cas d'une anesthésie périmébrale et de la dose administrée en cas d'anesthésie par infiltration. Globalement, le début de l'effet survient dans un laps de temps variant entre 1 minute (anesthésie par contact) et 10 - 15 minutes pour certains nerfs et la durée de l'effet peut durer jusqu'à 2 heures.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La lidocaïne est rapidement absorbée par la muqueuse et la vitesse d'absorption est également dépendante de la vascularisation au site d'injection. La diffusion de la lidocaïne dans les tissus est très large en raison de sa liposolubilité. Sa

métabolisation, qui a lieu principalement dans le foie, est complexe et l'élimination se fait principalement par voie rénale, sous forme de ses métabolites. Une réduction de la clairance hépatique de la lidocaïne (due à des antagonistes des monoxygénases microsomales, une faible tension ou une perfusion hépatique réduite) peut causer une augmentation des concentrations plasmatiques (toxiques). La lidocaïne est désalkylée et hydroxylée par des monoxygénases et hydrolysée par des carboxylésterases. Produits de dégradation identifiés : monoéthyl glycérylxylidide, glycérylxylidide, 2,6-xylidine, 4-hydroxy-2,6-diméthyl aniline, 3-hydroxy-lidocaïne et 3-hydroxy-monoéthyl glycérylxylidide. La molécule mère et ses métabolites sont excrétés sous forme libre, sulfatée ou après glucuronisation.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

Parahydroxybenzoate de propyle

Chlorure de sodium

Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)

Acide chlorhydrique concentré (pour l'ajustement du pH)

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C après la première ouverture.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type II

Bouchon caoutchouc bromobutyle

Bouchon caoutchouc bromobutyle avec revêtement polymère fluoré

Capsule flipp-off aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETVIVA RICHTER
DURISOLSTRASSE 14
OBEROESTERREICH
4600 WELS
AUTRICHE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/3205916 8/2017

Boîte de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 5 flacons de 50 mL
Boîte de 1 flacon de 100 mL
Boîte de 5 flacons de 100 mL
Boîte de 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

05/02/2018 - 28/01/2022

10. Date de mise à jour du texte

24/01/2023