

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Lidor 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Lidocaïne 20 mg
(overeenkomend met 24,65 mg lidocaïnehydrochloridemonohydraat)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoaat (E218)	1,3 mg
Propylparahydroxybenzoaat	0,2 mg
Natriumchloride	
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)	
Geconcentreerd zoutzuur (voor pH-aanpassing)	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Paarden, honden en katten

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Paarden:

Oftalmologische contactanesthesie, anesthesie door infiltratie, intra-articulaire anesthesie, perineurale anesthesie en epidurale anesthesie.

Honden, katten:

Anesthesie bij oftalmologie en tandheelkunde, anesthesie door infiltratie en epidurale anesthesie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- inflammatoire weefselverandering op de toedieningsplaats
- geïnfecteerd weefsel
- pasgeboren dieren

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Dit diergeneesmiddel kan een positief resultaat geven bij een antidopingtest bij paarden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Accidentele intraveneuze injectie dient te worden vermeden. Om een intravasculaire toediening uit te sluiten, moet de correcte plaatsing van de naald geverifieerd worden door middel van aspiratie. Overschrijd doses van 0,5 ml per kg lichaamsgewicht bij honden en 0,3 ml per kg lichaamsgewicht bij katten niet. Om de juiste dosis te bepalen, dient het gewicht van het individuele dier vóór toediening van het diergeneesmiddel te worden vastgesteld. Voorzichtig te gebruiken bij katten, aangezien deze zeer gevoelig zijn voor lidocaïne. Overdoses en accidentele intraveneuze injecties vormen een groot risico voor centrale en cardiale effecten (vomitus, excitatie, spiertremor tot clonische toevallen, respiratoire depressie of hartstilstand). Dientengevolge dient een exacte dosering en injectietechniek plaats te vinden.

Het diergeneesmiddel dient voorzichtig te worden gebruikt bij dieren die lijden aan een leveraandoening, congestief hartfalen, bradycardie, hartaritmie, hyperkaliëmie, diabetes mellitus, acidose, neurologische aandoeningen, shock, hypovolemie, ernstige respiratoire depressie of duidelijke hypoxie.

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

Accidentele zelfinjectie kan leiden tot cardiovasculaire en/of CZS-effecten. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden. Zoek in geval van accidentele zelfinjectie onmiddellijk medische hulp en toon de bijsluiter of het etiket aan de arts. NIET AUTORIJDEN.

De lidocaïne metaboliet 2,6-xylidine heeft mutagene et genotoxische eigenschappen en bij ratten werd een carcinogeen effect bevestigd.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor huid, ogen en mondslijmvlies. Direct contact van de oplossing voor injectie met huid, ogen of mondslijmvlies dient te worden vermeden. Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact staat met de huid. In geval van accidenteel contact van het diergeneesmiddel met ogen, huid of mondslijmvlies overvloedig spoelen met kraanwater. Als er symptomen optreden, zoek dan medische hulp.

Er kunnen overgevoelighedsreacties voor lidocaïne optreden. Personen met een bekende overgevoeligheid voor lidocaïne of andere plaatselijke anesthetica moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Als er overgevoeligheidssymptomen optreden, zoek dan medische hulp.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paarden, honden en katten:

Zelden (1 tot 10 dieren/10 000 behandelde dieren):	Overgevoelighedsreactie ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Excitatie ² Onhandig Cardiovasculaire effecten (bijv. Myocarddepressie ³ , Bradycardie ³ , Aritmie ³ , Lage bloeddruk ³ , Perifere vasodilatatie ^{3,4}); Vertraagde genezing ⁵

¹ Kruishypergevoeligheid tussen lokale anesthetica van het amidetype kan niet worden uitgesloten.

² Matig, voorbijgaand.

³ Meestal voorbijgaand.

⁴ Vasodilatatie.

⁵ Bij gebruik door infiltratie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij de doeldiersoorten.

Dracht:

Lidocaïne passeert de placenta en kan zenuw- en cardiorespiratoire effecten veroorzaken bij de foetussen of de neonaten. Daarom uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts tijdens de dracht of obstetrische procedures.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Lidocaïne kan interageren met:

- antibiotica: gelijktijdige toediening van ceftiofur kan een stijging van de vrije lidocaïneconcentratie veroorzaken door een interactie met plasma-eiwitbinding.
- anti-aritmica: amiodaron kan leiden tot stijgingen van lidocaïneconcentraties in plasma en daardoor de farmacologische effecten verhogen. Dit effect kan ook worden waargenomen wanneer het wordt toegediend met metoprolol of propranolol.
- geïnjecteerde anesthetica en anesthesiegassen: gelijktijdige toediening van anesthetica versterkt hun effect en hun doses moeten mogelijk worden aangepast.
- spierrelaxantia: een significante dosis lidocaïne kan de werking van succinylcholine versterken en kan door succinylcholine geïnduceerde apneu verlengen.

Gelijktijdige toediening van vaatvernauwende middelen (bijv. epinefrine) verlengt het plaatselijke anesthetische effect. Morfineachtige analgetica kunnen het metabolisme van lidocaïne verlagen en daardoor de farmacologische effecten ervan intensiveren.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor subcutaan (s.c.), intra-articulair, (intra-)oculair, perineuraal en epiduraal gebruik.

De totaal toegediende dosis (inclusief gevallen van meerdere toedieningsplaatsen of herhaalde toediening) dient de 10 mg lidocaïne per kg lichaamsgewicht (0,5 ml/kg) bij honden, 6 mg lidocaïne per kg lichaamsgewicht (0,3 ml/kg) bij katten en 4 mg lidocaïne per kg lichaamsgewicht (0,2 ml/kg) bij paarden niet te overschrijden.

In alle gevallen dient de dosis beperkt te worden tot het minimum dat nodig is voor het gewenste effect.

Voor aanvang en duur van het effect, zie rubriek 4.2.

Paarden

Oftalmologische contactanesthesie: 0,4 - 0,5 ml (8 - 10 mg lidocaïne) in de fornix conjunctivae

Anesthesie door infiltratie: 2 - 10 ml (40 - 200 mg lidocaïne) in diverse applicaties

Intra-articulair gebruik: 3 - 50 ml (60 - 1000 mg lidocaïne) afhankelijk van de grootte van het gewricht

Perineurale anesthesie: 4 - 5 ml (80 - 100 mg lidocaïne)

Sacrale of posterieure epidurale anesthesie: 10 ml (200 mg lidocaïne) voor een paard dat 600 kg weegt

Honden, katten

Oftalmologie:

Contactanesthesie: 0,1 - 0,15 ml (2 - 3 mg lidocaïne) in de fornix conjunctivae

Retrobulbaire infiltratie: tot 2 ml (40 mg lidocaïne)

Palpebrale infiltratie: tot 2 ml (40 mg lidocaïne)

Tandheelkunde:

Voor tandextractie: tot 2 ml (40 mg lidocaïne) in het foramen infraorbitale

Anesthesie door infiltratie: multiële injecties van 0,3 - 0,5 ml (6 - 10 mg lidocaïne)

Epidurale lumbosacrale anesthesie: 1 - 5 ml (20 - 100 mg lidocaïne) afhankelijk van de grootte van het dier. Bij katten is de maximale dosis 1 ml (20 mg lidocaïne) per dier.

De rubber stop kan maximaal 25 maal worden aangeprikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In geval van overdosering zijn de eerste effecten sufheid, misselijkheid, braken, tremor, excitatie, ataxie en angst. Bij hogere doses of in het geval van accidentele intraveneuze injectie kunnen bepaalde ernstigere bijwerkingen van lidocaïne-intoxicatie optreden, waaronder cardiorespiratoire depressie en toevallen.

De behandeling van lidocaïne-intoxicatie is puur symptomatisch en omvat het gebruik van cardiorespiratoire reanimatie en anticonvulsiva. In geval van een ernstige daling van de bloeddruk, dienen volumesubstitutie (shocktherapie) en vasopressoren te worden toegediend. Het eerste teken van intoxicatie bij katten is myocarddepressie en, in meer zeldzame gevallen, symptomen die verband houden met het centraal zenuwstelsel.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire dieregenesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

3.12 Wachttijden

Paarden

Vlees en slachtafval: 3 dagen

Melk: 3 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN01BB02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Lidocaïne beschikt over lokale anesthetische activiteit door inductie van omkeerbare zenuwblokkade. Het is actief op alle zenuwvezels, te beginnen bij de neurovegetatieve zenuwvezels, dan de sensorische en uiteindelijk ook de motorische vezels. De aanvang van het effect en de duur van het effect variëren naargelang de gebruikte techniek, de locatie van de zenuw die verdoofd moet worden in geval van perineurale anesthesie en de toegediende dosis in geval van anesthesie door infiltratie. Over het algemeen varieert de aanvang van het effect van minder dan 1 minuut (anesthesie door contact) tot 10 - 15 minuten voor sommige zenuwen en het effect kan tot 2 uur aanhouden.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Lidocaïne wordt gemakkelijk geabsorbeerd door de slijmvliezen en de absorptiesnelheid is tevens afhankelijk van de vascularisatie van de injectieplaats. De diffusie in de weefsels van lidocaïne is zeer

uitgebreid vanwege de vetoplosbaarheid. Het metabolisme, dat hoofdzakelijk plaatsvindt in de lever, is complex en de eliminatie vindt voornamelijk plaats via de renale route in de vorm van metabolieten. Een verlaagde hepatische klaring van lidocaïne (door microsomale mono-oxygenaseantagonisten, lage bloeddruk of verminderde hepatische perfusie) kan verhoogde (toxische) plasmaconcentraties veroorzaken. Lidocaïne wordt gedealkyleerd en gehydroxyleerd door mono-oxygenasen en gehydrolyseerd door carboxylesterasen. Mono-ethylglycinexylidide, glycinexylidide, 2,6-xylidine, 4-hydroxy-2,6-dimethylaniline, 3-hydroxy-lidocaïne en 3-hydroxy-monoethylglycinexylidide werden geïdentificeerd als afbraakproducten. De oorspronkelijke stof en metabolieten worden vrijelijk uitgescheiden, gesulfueerd of gegluconideerd.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Na eerste opening niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doorzichtige glazen injectieflacon type II (Ph. Eur.) met broombutyl rubberen stop of broombutyl stop met een gefluoreerde polymeer coating, type I (Ph. Eur.) en een aftrekbare of openklapbare aluminium dop

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 ml

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VetViva Richter GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V525386

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 02/02/2018

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

17/10/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).