

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

LIDCOSAL 16,2 MG/ML SOLUTION POUR PULVERISATION LARYNGOPHARYNGEE POUR CHATS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Lidocaïne 16,2 mg

(sous forme de chlorhydrate monohydraté)

(équivalent à 20 mg de chlorhydrate de lidocaïne monohydraté)

Excipient(s) :

Chlorocrésol 1,0 mg

Chaque activation du dispositif (0,14 mL) contient 2,27 mg de lidocaïne, ce qui correspond à 2,8 mg de chlorhydrate de lidocaïne monohydraté.

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

3. Forme pharmaceutique

Solution pour pulvérisation laryngopharyngée.

Liquide transparent, incolore.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chats.

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

Anesthésie locale de la muqueuse laryngée en vue de faciliter l'intubation endotrachéale en empêchant la stimulation du réflexe laryngé.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux hypovolémiques ou qui présentent un bloc cardiaque. Ne pas utiliser dans les cas connus d'hypersensibilité à la substance active, ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le spasme laryngé peut également être stimulé au moment du retrait de la sonde endotrachéale. Cela doit être effectué lorsque l'animal est encore sous anesthésie.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Utiliser avec prudence en cas d'insuffisance hépatique et/ou cardiaque.

Il est conseillé de stériliser à froid la buse de pulvérisation entre les utilisations afin d'éviter toute propagation d'une infection.

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

La lidocaïne et le chlorocrésol peuvent causer des réactions d'hypersensibilité (allergiques). Les personnes présentant une hypersensibilité connue à ces substances doivent éviter tout contact avec le produit.

Une exposition accidentelle à ce produit peut entraîner des effets locaux tels qu'un engourdissement, et des effets systémiques, tels que des étourdissements ou une somnolence. Toute exposition accidentelle, en particulier une exposition orale, oculaire et par inhalation, doit être évitée.

Il convient de porter des gants lors de la manipulation du produit et de se laver les mains après utilisation. En cas d'exposition accidentelle avec les yeux, rincer avec de l'eau.

En cas de réactions sévères ou étendues, consulter un médecin et lui montrer l'étiquette du produit.

La lidocaïne peut former des métabolites génotoxiques et mutagènes chez l'homme. Il a été observé dans les études de toxicologie à long terme chez les rats que ces métabolites peuvent également induire des effets cancérogènes à des doses élevées.

iii) Autres précautions

Aucune connue.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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

Les études en laboratoire sur souris ont mis en évidence des effets fœtotoxiques à des doses élevées.

L'innocuité de médicament n'a pas été évaluée chez les chattes gestantes.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie laryngopharyngée.

Administrer une ou deux pulvérisations au fond de la gorge.

Avant utilisation, amorcer la pompe jusqu'à ce que le liquide soit délivré. Il est recommandé d'effectuer un minimum de 4 pulvérisations pour l'amorçage du flacon avant la première utilisation et un minimum de 2 pulvérisations pour le réamorçage si le dispositif n'a pas été utilisé pendant 7 jours ou plus.

Chaque pulvérisation (approximativement 0,14 mL) contient 2,27 mg de lidocaïne, ce qui correspond à 2,8 mg de chlorhydrate de lidocaïne monohydraté.

Patienter 30 à 90 secondes avant de tenter l'intubation, afin que le larynx soit détendu.

Il convient de noter que pour retirer l'actionneur de la pompe de l'aérosol, ce dernier doit être à la verticale et ne doit pas décrire un angle afin de garantir que la goupille ne soit pas endommagée.

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

Garder les voies aériennes dégagées et assurer la ventilation à l'aide d'oxygène.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique: préparations de la gorge, anesthésie locale, lidocaïne.

Code ATC-vet : QR02AD02.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La lidocaïne agit en empêchant la création et la conduction de l'influx nerveux. Elle empêche l'augmentation de la perméabilité des membranes excitables aux ions sodiques. Les petites fibres nerveuses non myélinisées sont plus sensibles que les grosses fibres et la sensation de douleur est la première sensation perdue. Le produit a une durée d'action d'environ 15 minutes.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La lidocaïne est principalement métabolisée dans le foie et est excrétée par les reins. Environ 95 % sont excrétés sous la forme de divers métabolites tandis que 5 % sont excrétés sous forme inchangée.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium

Chlorocrésol

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I
Pompe de pulvérisation

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

DECHRA REGULATORY
HANDELSWEG 25
5531 AE BLADEL
PAYS-BAS

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

FR/V/4233977 1/2018

Boîte de 1 flacon de 10 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

22/10/2018 - 28/01/2022

10. Date de mise à jour du texte

02/02/2023