B. NOTICE

NOTICE

Lignocaine HCl 2% + Adrenaline tartr. 0,0036% Kela, 20 mg/ml + 0,036 mg/ml, solution injectable pour chevaux, chiens et chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Kela sa Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgique

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Lignocaine HCl 2% + Adrenaline tartr. 0,0036% Kela, 20 mg/ml + 0,036 mg/ml, solution injectable pour chevaux, chiens et chats

Lidocaini hydrochloridum - Adrenalini tartras

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Lidocaini hydrochloridum 20 mg - Adrenalini tartras 0,036 mg - Excipiens q.s. ad 1 ml.

4. INDICATIONS

Le médicament vétérinaire est indiqué pour l'anesthésie épidurale et pour l'anesthésie par infiltration locale chez le chien et le chat et pour l'anesthésie locale chez le cheval.

5. CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas administrer par voie intraveineuse
- Ne pas utiliser en cas d'états de shock
- Ne pas utiliser chez les animaux présentant des problèmes cardiovasculaires
- Ne pas utiliser en cas d'anesthésie de régions présentant une circulation terminale (oreille, queue, pénis, etc.) en raison de la présence d'épinéphrine, un vasoconstricteur (risque de nécrose tissulaire par obstruction totale du flux sanguin)
- Ne pas utiliser en cas d'aanesthésie à base de cyclopropane ou d'halothane, car celle-ci augmente la sensibilité du cœur à l'adrénaline (sympathomimétique) (arythmies)

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Le medicament vétérinaire peut très rarement provoquer de l'hypotension. Ce symptôme sera plus fréquent avec l'anesthésie épidurale qu'avec l'anesthésie par infiltration.

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).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Cheval, chien, chat.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

La dose doit être adaptée à chaque cas individuel et à l'animal à traiter.

Les recommandations suivantes peuvent être appliquées :

Anesthésie par infiltration:

Administrer par voie sous-cutanée et dans les couches musculaires profondes :

plusieurs injections de 0,5 à 1 ml chacune, en respectant une distance d'environ 1 à 2 cm.

Selon la taille de l'animal et l'étendue de la région à anesthésier, la dose totale est généralement la suivante :

10 à 100 ml chez le cheval,

0,5 à 15 ml chez le chien,

0,5 à 5 ml chez le chat.

Dans aucun cas, la dose totale ne peut dépasser

- 0,5 ml de médicament vétérinaire/kg de PV chez le cheval (= 10 mg de chlorhydrate de lidocaïne/kg de PV = 300 ml pour un cheval adulte de 600 kg)
- 1 ml de médicament vétérinaire/kg de PV chez le chien et le chat (= 20 mg de chlorhydrate de lidocaïne/kg de PV).

Anesthésie épidurale chez le chien et le chat :

1 ml par 5 kg de poids vif (= 4 mg de lidocaïne HCl/kg de PV).

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Afin d'éviter toute injection intraveineuse accidentelle, toujours aspirer avec la seringue avant d'administrer l'injection.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 3 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (2 °C - 8 °C).

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

<u>Précautions particulières d'utilisation chez l'animal</u>:

Il est difficile, voire impossible, d'insensibiliser les plaies purulentes ou les abcès au moyen d'anesthésiques locaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

- En cas d'auto-injection accidentelle, d'ingestion accidentelle ou de contact cutané accidentel, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
- Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la lidocaïne devraient administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation; dès lors, ce médicament vétérinaire doit être utilisé avec la plus grande prudence chez les animaux gravides et en lactation.

<u>Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions</u>:

L'administration concomitante de tétracaïne peut accroître la toxicité de la lidocaïne.

Le métabolisme hépatique de la lidocaïne peut être accru par le phénobarbital.

Des doses élevées de lidocaïne peuvent renforcer l'inhibition neuromusculaire induite par la succinylcholine.

<u>Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)</u>:

Symptômes de surdosage : nausées, vomissements, agitation, tremblements musculaires, convulsions, réactions cardio-vasculaires (hypotension). Une stimulation du système nerveux central peut être suivie d'une dépression.

Si des symptômes d'intoxication apparaissent (p. ex. tremblements musculaires), le traitement doit être arrêté immédiatement. En cas d'excitation, des barbituriques à courte durée d'action (p. ex. Thiopental, Hexobarbital) peuvent être administrés par voie IV En cas de dépression sévère du SNC, il est possible de mettre en place une ventilation artificielle et/ou d'administrer de l'oxygène.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Septembre 2019.

15. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Flacons en verre contenant 30 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

À usage vétérinaire.

Sur ordonnance vétérinaire.

BE-V112734