

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Lignocaine HCl 2% + Adrenaline tartr. 0,0036% Kela, 20 mg/ml + 0,036 mg/ml, oplossing voor injectie voor paarden, honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen: Lidocaini hydrochloridum 20 mg/ml - Adrenalini tartras 0,036 mg/ml

Hulpstoffen: Natrii methylis parahydroxybenzoas 1,14 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Paard, hond, kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Het diergeneesmiddel is aangewezen voor epidurale en lokale infiltratie anesthesie bij de hond en de kat en voor lokale anesthesie bij het paard.

4.3 Contra-indicaties

- Niet intraveneus toedienen
- Niet gebruiken bij shocktoestanden
- Niet gebruiken bij dieren met cardiovasculaire problemen
- Niet gebruiken bij anesthesie van gebieden met terminale circulatie (oor, staart, penis, ... omwille van de aanwezigheid van de vasoconstrictor epinefrine (gevaar voor weefselnecrose door totale afsluiting van de bloedtoevoer)
- Niet gebruiken bij cyclopropan- of halothaan-narcose, omdat hierdoor de gevoeligheid van het hart voor adrenaline (sympaticomimeticum) wordt verhoogd (aritmieën)

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Teneinde een per ongeluk gegeven intraveneuze injectie te voorkomen, steeds aspireren met de injectiespuit vooraleer de injectie te geven.
- Eterende wonden of abcessen kunnen niet of moeilijk verdoofd worden met lokale anesthetica.

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

- In geval van accidentele zelfinjectie, ingestie of ongewilde aanraking met de huid, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Personen met een bekende overgevoeligheid voor lidocaine dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Het diergeneesmiddel kan zeer zelden hypotensie veroorzaken.

Dit verschijnsel zal zich eerder manifesteren bij epidurale dan bij infiltratie anesthesie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Lidocaine penetreert doorheen de placenta in het bloed en de weefsels van de foetus. In een studie bij ratten werd er geen enkel bewijs van negatieve effecten door lidocaine op de voortplanting en de foetus gevonden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie en bijgevolg dient het diergeneesmiddel bij drachtige en lacterende dieren met de nodige voorzichtigheid te worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Simultane toediening met tetracaïne kan de toxiciteit van lidocaïne verhogen.

De metabolisatie van lidocaïne in de lever kan vermeerderd worden door phenobarbital.

Hoge lidocaïnedoseringen kunnen de neuromusculair blokkerende werking van succinylcholine verhogen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De dosis aanpassen aan elk geval en het te behandelen dier.

De volgende richtlijnen kunnen gevolgd worden:

Infiltratieanesthesie:

Subcutaan en in de diepere spierlagen toedienen:

meerdere injecties van elk 0,5 tot 1 ml met tussenruimtes van zowat 1 tot 2 cm.

Naargelang de grootte van het dier en de grootte van het te anesthesiëren gebied bedraagt de totale dosering gewoonlijk:

- 10 tot 100 ml bij paarden,
- 0,5 tot 15 ml bij honden,
- 0,5 tot 5 ml bij katten.

De totale dosering mag in geen geval meer bedragen dan

- 0,5 ml diergeneesmiddel/kg LG bij het paard (= 10 mg lidocaine hydrochloride/kg LG = 300 ml voor een volwassen paard van 600 kg)
- 1 ml diergeneesmiddel/kg LG bij honden en katten (= 20 mg lidocaine hydrochloride/kg LG).

Epidurale anesthesie bij honden en katten:

1 ml per 5 kg lichaamsgewicht (= 4 mg lidocaine HCl/kg LG).

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Symptomen van overdosering: nausea, braken, opwinding, spiertremor, convulsies, cardio-vasculaire reacties (hypotensie). Een stimulatie van het centrale zenuwstelsel kan gevolgd worden door een depressie.

Bij optreden van vergiftigingsverschijnselen (vb. spiertremor) dient de behandeling onmiddellijk te worden stopgezet. Bij excitatie kunnen kortwerkende barbituraten (vb. Thiopental, Hexobarbital) IV toegediend worden. Bij gevallen van ernstige onderdrukking van het CZS kan men kunstmatige ademhaling toepassen en/of zuurstof toedienen.

4.11 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 3 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: lokale anestetica
ATCvet-code: QN01BB52

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Lidocaine is een wateroplosbaar lokaal anestheticum van het amide type. Het is krachtiger dan procaine, werkt vlugger en langer.

Lidocaine verhindert de geleiding van zenuwimpulsen, waarschijnlijk door interactie ter hoogte van de natriumkanalen in de membraan van de zenuwcel waardoor het natriumtransport naar de cel toe en het ontstaan en het voortlopen van een actiepotentiaal verhindert wordt.

Lidocaine heeft een invloed op het centrale zenuwstelsel, het cardiovasculair systeem, het spijsverteringskanaal, het ademhalingsstelsel, de gestreepte spieren en het urinair en voortplantingskanaal.

Adrenaline (epinephrine) is een sympathicomimetisch catecholamine dat lokale vasoconstrictie veroorzaakt waardoor de lokale doorbloeding verminderd wordt. Op deze manier wordt de resorptie van lidocaine vertraagd, wordt de duur van de lokale anesthesie verlengd en wordt de kans op algemene bijverschijnselen door lidocaine verminderd. De vaatvernauwende werking van adrenaline is een gevolg van een directe werking op de alpha-adrenergische receptoren in de gladde spieren van de bloedvaten.

De werkingsduur is eveneens afhankelijk van andere factoren, zoals: dosis, toedieningswijze en weefseldoorbloeding.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Na lokale toediening wordt lidocaine progressief geresorbeerd. Het resorptieproces van lidocaine vanuit het ingespoten gebied wordt verlengd door toevoeging van het vasoconstrictorisch werkende adrenaline. Lidocaine plasma concentraties die geassocieerd werden met het voorkomen van toxische effecten bedroegen gemiddeld $8,21 \pm 1,69 \mu\text{g/ml}$ bij de hond (tonische extensie) en $3,24 \pm 0,74 \mu\text{g/ml}$ bij het paard (spiertremor). Lidocaine is slechts korte tijd in het plasma aantoonbaar (snelle verwijdering door distributie, metabolisme en excretie; $t_{1/2\text{el}} = \pm 60$ minuten bij de hond en 40-50 minuten bij het paard).

Lidocaine wordt voor 50 tot 70% aan de serum proteïnes gebonden.

Na resorptie wordt het lidocaine snel en uitgebreid in het lichaam verdeeld (hoge vetoplosbaarheid; $V_d > 1 \text{ L/kg}$) waarbij de hoogste concentraties van onveranderd lidocaine in de nieren en belangrijke concentraties in de lever, spieren, hart, hersenen en het vetweefsel worden waargenomen. Het passeert de placentabarrière en penetreert in het bloed en de weefsels van de foetus.

De geresorbeerde fractie van lidocaine wordt snel en in hoge mate gemetaboliseerd in de lever en hoofdzakelijk via de urine uitgescheiden (bij de hond 70% binnen de 24 uur). Slechts een kleine fractie wordt onveranderd uitgescheiden en deze fractie kan oplopen bij zure urinaire pH. Het metabolisch patroon is afhankelijk van de diersoort. De voornaamste metabolieten na hepatische N-de-ethylatie in de urine van de hond zijn glycinexylidide en monoethylglycinexylidine dat een significante farmacologische activiteit bezit. De voornaamste metabolieten waargenomen in de urine van het paard zijn: monoethylglycinexylidine, 3-hydroxy-monoethyl-glycinexylidine en 3-hydroxylidocaine.

Het geïnjecteerde epinephrine wordt vlug gemetaboliseerd door monoaminoxydase (MAO) en catechol-O-methyltransferase (COMT) enzymen in weefsels, lever en nieren. Het wordt overwegend onder de vorm van inactieve metabolieten (deels geconjugeerd) met de urine uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natrii methylis parahydroxybenzoas

Acidum hydrochloricum

Natrii chloridum

Dinatrii edetas

Aqua ad iniectabilia q.s. ad 1 ml.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige, glazen vials (type II) met een bromobutyl dop en een zilveren aluminium capsule met 30 ml, 50 ml, 100 ml of 250 ml.

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België
tel.+32 3 3400411 – info@kela.health

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V112734

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 1 mei 1979

Datum van laatste verlenging: 7 december 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/09/2019

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift.