

[Version 9.1,11/2024]

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Lidcosal Vet 16,2 mg/ml laryngofaryngeal spray, oppløsning til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Lidokain 16,2 mg
(tilsvarende lidokainhydroklorid som monohydrat 20 mg)

Hver spray (0,14 ml) inneholder:

Lidokain 2,27 mg
(tilsvarende lidokainhydroklorid som monohydrat 2,8 mg)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Klorkresol	1 mg
Natriumklorid	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, fargeløs væske.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Overflateanestesi av larynksslimhinnen hos katt for å lette endotrakeal intubasjon ved å hindre stimulering av larynsrefleksen.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som er hypovolemiske eller som har hjerteblokkade.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Laryngospasme kan også stimuleres ved fjerning av endotrakealtuben. Fjerning av endotrakealtuben bør utføres mens pasienten fortsatt er under anestesi.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Skal brukes med forsiktighet ved nedsatt lever- eller hjertefunksjon.
Det anbefales å desinfisere dysen før hvert bruk for å unngå spredning av infeksjon.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Lidokain og klorkresol kan forårsake overfølsomhets- (allergiske) reaksjoner. Personer med kjent hypersensitivitet overfor disse stoffene bør unngå kontakt med preparatet.

Utsiktet eksponering for dette preparatet kan føre til lokale effekter, som nummenhet, og systemiske effekter, som svimmelhet eller døsighet. Utsiktet eksponering, særlig peroral-, øye- og innåndingseksponering, bør unngås.

Personlig beskyttelsesutstyr som hansker bør brukes ved håndtering av preparatet. Vask eventuelle eksponerte områder etter bruk. Ved utsiktet eksponering av øynene, skylle med vann.

Ved alvorlige eller langvarige reaksjoner, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Lidokain kan danne gentoksiske og mutagene metabolitter hos mennesker. Ved langtidsstudier av toksikologi hos rotte, kan disse metabolittene også indusere karsinogene effekter ved høye doser.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet er ikke klarlagt.

Drektighet og diegiving:

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær. Laboratoriestudier hos mus har vist tegn på føtotoksiske effekter ved høye doser.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Laryngofaryngeal bruk.

Gi en eller to sprayer bakerst i svelget.

Før bruk, klargjør pumpen inntil væske slippes ut. Minst 4 sprayer anbefales for klargjøring av flasken før første gangs bruk, og minst 2 sprayer anbefales for klargjøring hvis den ikke er brukt de siste 7 dagene eller lenger.

Hver spray (ca. 0,14 ml) inneholder ca. 2,8 mg lidokainhydroklorid som monohydrat og dette tilsvarer 2,4 mg lidokain.

Vent 30 – 90 sekunder før intubasjon prøves, slik at strupehodet er avslappet.

Vær oppmerksom på at fjerning av utløsermekanismen fra spraypumpen bør gjøres vertikalt, og ikke i vinkel, for å sikre at tappen ikke blir skadet.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Oppretthold frie luftveier og støtt respirasjonen med oksygen.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QR02A D02

4.2 Farmakodynamikk

Lidokain virker ved å hindre dannelse og impulsledning av nerveimpulser. Det hindrer økning av permeabilitet for natriumioner i eksiterbare membraner. Små, ikke-myeliniserte nervefibre er mer følsomme enn store fibre, og smertefølelsen er det første sanseområdet som går tapt. Preparatets virketid er ca. 15 minutter.

4.3 Farmakokinetikk

Lidokain metaboliseres hovedsakelig i leveren og utskilles i nyrene. Ca. 95 % utskilles i form av ulike metabolitter, mens 5 % utskilles uendret.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass av klart type I-glass på 10 ml med spraypumpe av polypropylen/polyetylen og utløsermekanisme.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 x 10 ml hetteglass.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dechra Regulatory B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MTnr. 17-11915

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18.02.2019

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

26.05.2026

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).