

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. 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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives : Lidocaini hydrochloridum 20 mg/ml - Adrenalini tartras 0,036 mg/ml

Excipients : Natrii methylis parahydroxybenzoas 1,14 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Cheval, chien, chat.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

4.3 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'anesthésie à base de cyclopropane ou d'halothane, car celle-ci augmente la sensibilité du cœur à l'adrénaline (sympathomimétique) (arythmies)

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le médicament 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).

4.7 Utilisation en cas de gestation et de lactation

La lidocaïne pénètre dans le sang et les tissus du fœtus après avoir traversé le placenta. Dans une étude menée sur le rat, aucun signe d'effet délétère n'a été relevé sur la reproduction et le fœtus en rapport avec l'administration de lidocaïne. 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.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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.

4.9 Posologie et voie 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 :

Administer 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).

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

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.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 3 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anesthésiques locaux

Code ATCvet : QN01BB52

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La lidocaïne est un anesthésique local hydrosoluble de type amide. Elle est plus puissante que la procaine et agit plus rapidement et plus longtemps.

La lidocaïne inhibe la conduction de l'influx nerveux, probablement par le biais d'une interaction au niveau des canaux sodiques dans la membrane neuronale. Le transport de sodium vers les neurones est ainsi inhibé, tout comme le développement et le maintien d'un potentiel d'action.

La lidocaïne exerce un effet sur le système nerveux central, le système cardiovasculaire, le système digestif, le système respiratoire, les muscles striés et le système urinaire et de reproduction.

L'adrénaline (épinéphrine) est une catécholamine sympathomimétique qui provoque une vasoconstriction locale, ce qui réduit le flux sanguin local. Il en résulte un ralentissement de la résorption de la lidocaïne, une prolongation de la durée de l'anesthésie locale et une réduction du risque d'effets indésirables généraux liés à la lidocaïne. L'action vasoconstrictrice de l'adrénaline résulte d'un effet direct sur les récepteurs alpha-adrénergiques situés dans les muscles lisses des vaisseaux sanguins.

La durée d'action dépend également d'autres facteurs, et notamment des facteurs suivants : dose, voie d'administration et irrigation des tissus.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après une administration locale, la lidocaïne est résorbée de manière progressive. Le processus de résorption de la lidocaïne à partir de la région injectée est prolongé en ajoutant de l'adrénaline à effet vasoconstricteur. Les concentrations plasmatiques de lidocaïne associées à la survenue d'effets toxiques s'élevaient en moyenne à $8,21 \pm 1,69 \mu\text{g/ml}$ chez le chien (extension tonique) et à $3,24 \pm 0,74 \mu\text{g/ml}$ chez le cheval (tremblements musculaires). La lidocaïne n'est détectable dans le plasma que sur une courte période (élimination rapide par distribution, métabolisme et excrétion ; $t_{1/2 \text{ el}} = \pm 60$ minutes chez le chien et 40-50 minutes chez le cheval).

La lidocaïne est liée pour 50 à 70 % aux protéines sériques.

Après résorption, la lidocaïne est rapidement et largement distribuée dans l'organisme (forte liposolubilité ; $V_d > 1 \text{ L/kg}$) ; on observe les concentrations les plus élevées de lidocaïne inchangée dans les reins, ainsi que des concentrations importantes au niveau du foie, des muscles, du cœur, du cerveau et des tissus adipeux. La lidocaïne traverse la barrière placentaire et pénètre dans le sang et les tissus du fœtus.

La fraction résorbée de lidocaïne est métabolisée rapidement et dans une large mesure dans le foie, et est essentiellement éliminée par voie urinaire (à 70% chez le chien dans les 24 heures). Seule une petite fraction est éliminée sous forme inchangée, fraction qui peut être plus importante en cas de pH urinaire acide. Le schéma métabolique dépend de l'espèce animale. Les principaux métabolites dans l'urine du chien après N-déséthylation hépatique sont le glycinexylidide et le monoéthylglycinexylidide, qui possède une activité pharmacologique significative. Les principaux métabolites relevés dans l'urine du cheval sont : monoéthylglycinexylidide, 3-hydroxy-monoéthyl-glycinexylidide et 3-hydroxylidocaïne.

L'épinéphrine injectée est rapidement métabolisée dans les tissus, le foie et les reins par les enzymes monoaminoxydase (MAO) et catéchol-O-méthyltransférase (COMT). Elle est principalement excrétée par voie urinaire sous la forme de métabolites inactifs (partiellement conjugués).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Natrii methylis parahydroxybenzoas

Acidum hydrochloricum

Natrii chloridum

Dinatrii edetas

Aqua ad iniectabilia q.s. ad 1 ml.

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre ambré (type II) munis d'un bouchon de bromobutyle et d'une capsule argentée en aluminium, contenant 30 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V112734

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 1 mai 1979

Date du dernier renouvellement : 7 décembre 2007

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

10/09/2019

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.