

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Lidor 20 mg/ml solution injectable pour chevaux, chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Lidocaïne	20 mg
(équivalent à 24,65 mg de chlorhydrate de lidocaïne monohydraté)	

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,3 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution limpide, incolore à légèrement jaune

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux, chiens et chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chevaux :

Anesthésie ophtalmique par contact, anesthésie par infiltration, anesthésie intra-articulaire, anesthésie périmébrale et anesthésie épidurale.

Chiens, chats :

Anesthésie ophtalmique et dentaire, anesthésie par infiltration et anesthésie épidurale.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser :

- en présence de tissu inflammatoire au site d'application
- dans du tissu infecté
- chez les animaux nouveau-nés

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ce produit peut donner des résultats positifs aux tests antidopage chez les chevaux.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'injection intraveineuse accidentelle doit être évitée. La position correcte de l'aiguille doit être vérifiée par aspiration afin d'éviter une administration intravasculaire. Ne pas dépasser une dose de 0,5 ml par kg de poids vif chez le chien et 0,3 ml par kg de poids vif chez le chat. Afin d'établir la posologie appropriée, le poids de l'animal doit être déterminé avant d'administrer le médicament vétérinaire. Utiliser avec précaution chez le chat, car ce dernier est très sensible à la lidocaïne. Le surdosage et les administrations intraveineuses accidentelles entraînent un risque élevé d'effets sur le SNC et le cœur (vomissements, excitation, tremblements musculaires allant jusqu'aux convulsions cloniques, insuffisance respiratoire ou arrêt cardiaque). Par conséquent, la posologie exacte et la technique d'injection adéquate doivent être employées.

Ce médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution chez les animaux souffrant de maladies hépatiques, d'insuffisance cardiaque congestive, de bradycardie, d'arythmie cardiaque, d'hyperkaliémie, de diabète sucré, d'acidose, de troubles neurologiques, de choc, d'hypovolémie, d'insuffisance respiratoire sévère et d'hypoxie marquée.

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

- Une auto-injection accidentelle peut causer des effets cardiaques et/ou au niveau du SNC. Il faut prendre des précautions pour éviter l'auto-injection. En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et montrer la notice d'emballage ou l'étiquette. NE PAS CONDUIRE.
- Le métabolite de la lidocaïne 2,6-xylylidine a des propriétés mutagènes et génotoxiques. Le potentiel carcinogène a été montré chez les rats.
- Ce produit peut être irritant pour la peau, les yeux et la muqueuse buccale. Tout contact direct de la solution injectable avec la peau, les yeux ou la muqueuse buccale doit être évité. Retirer les vêtements contaminés en contact direct avec la peau. En cas de contact accidentel entre le produit et les yeux, la peau ou la muqueuse buccale, rincer abondamment à l'eau. Si des symptômes surviennent, consulter un médecin.
- Des réactions d'hypersensibilité à la lidocaïne peuvent survenir. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la lidocaïne ou à d'autres anesthésiques locaux doivent éviter le contact avec ce médicament vétérinaire. Si des symptômes d'hypersensibilité surviennent, consulter un médecin.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une maladresse motrice ou une excitation transitoire modérée peuvent survenir. Des effets cardiovasculaires tels qu'une dépression myocardique, une bradycardie, une arythmie cardiaque, une chute de tension et une vasodilatation périphérique peuvent être également observés. Ces effets indésirables sont généralement transitoires. Les réactions d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux, surtout ceux de type amide, sont rares. Une hypersensibilité croisée entre les anesthésiques locaux de type amide ne peut pas être exclue.

L'utilisation du produit par infiltration peut causer un retard dans la guérison.

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, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire en cas de gestation ou lactation n'a pas été établie chez les espèces cibles. La lidocaïne traverse la barrière placentaire et peut entraîner des effets nerveux et cardiorespiratoires chez le fœtus et les animaux nouveau-nés. Par conséquent, le produit ne doit être

utilisé qu'après une évaluation du rapport bénéfices/risques par le vétérinaire responsable durant la gestation ou les procédures obstétriques.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La lidocaïne peut interagir avec :

- les antibiotiques : la co-administration de ceftiofur peut conduire à une augmentation de la concentration de la lidocaïne libre en raison d'une interaction avec la liaison aux protéines plasmatiques.
- les agents antiarythmiques : l'amiodarone peut entraîner une augmentation de la concentration de la lidocaïne plasmatique et donc augmenter ses effets pharmacologiques. Cet effet peut aussi être observé en cas de coadministration avec le métoprolol ou le propranolol.
- anesthésiques injectés ou gaz anesthésiques : la coadministration d'anesthésiques augmente leurs effets et leur posologie peut nécessiter un ajustement.
- les myorelaxants : une dose significative de lidocaïne peut augmenter l'action de la succinylcholine et prolonger l'apnée due à cette dernière.

L'administration simultanée d'agents vasoconstricteurs (ex. épinéphrine) prolonge l'effet anesthésique local. Les analgésiques similaires à la morphine peuvent diminuer le métabolisme de la lidocaïne et donc intensifier ses effets pharmacologiques.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée, intraarticulaire, (intra)oculaire, périmébrale et épidurale.

La dose totale administrée (y compris en cas de sites d'administration multiples ou d'administration répétée) ne doit pas excéder 10 mg de lidocaïne par kg de poids vif (0,5 ml/kg) chez le chien, 6 mg de lidocaïne par kg de poids vif (0,3 ml/kg) chez le chat et 4 mg de lidocaïne par kg de poids vif (0,2 ml/kg) chez le cheval.

Dans tous les cas, la posologie doit être réduite à la dose minimale permettant d'obtenir l'effet désiré.

Pour le début de l'effet et sa durée, voir rubrique 5.1.

Chevaux

Anesthésique ophtalmique par contact : 0,4 – 0,5 ml (8 – 10 mg de lidocaïne) dans le fornix de la conjonctive

Anesthésie par infiltration : 2 – 10 ml (40 – 200 mg de lidocaïne) en plusieurs applications

Utilisation intra-articulaire : 3 – 50 ml (60 – 1000 mg de lidocaïne) en fonction de la taille de l'articulation

Anesthésie périmébrale : 4 – 5 ml (80 – 100 mg de lidocaïne)

Anesthésie épidurale sacrée ou postérieure 10 ml (200 mg de lidocaïne) pour un cheval pesant 600 kg

Chiens, chats

Ophtalmologie :

Anesthésique par contact : 0,1 – 0,15 ml (2 – 3 mg de lidocaïne) dans le fornix de la conjonctive

Infiltration rétrobulbaire : jusqu'à 2 ml (40 mg de lidocaïne)

Infiltration palpébrale : jusqu'à 2 ml (40 mg de lidocaïne)

Médecine dentaire :

Pour extraction dentaire : jusqu'à 2 ml (40 mg de lidocaïne) dans le foramen infraorbitaire

Anesthésie par infiltration : injections multiples de 0,3 – 0,5 ml (6 – 10 mg de lidocaïne)

Anesthésie épidurale lombo-sacrée : 1 – 5 ml (20 – 100 mg de lidocaïne) en fonction de la taille de l'animal. Chez le chat, la dose maximale est de 1 ml (20 mg de lidocaïne) par animal.

Le bouchon en caoutchouc peut être percé 25 fois au maximum.

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

En cas de surdosage, les premiers effets seront une somnolence, des nausées, des vomissements, des tremblements, une excitation, une ataxie et une anxiété. À des doses plus élevées ou en cas d'injection intraveineuse accidentelle, des effets plus sérieux dus à une intoxication par la lidocaïne peuvent survenir, comme une détresse respiratoire et des convulsions.

Le traitement de l'intoxication par la lidocaïne est purement symptomatique, avec une réanimation cardiorespiratoire et des anticonvulsifs. En cas de chute de tension sévère, une substitution volémique (traitement du choc) et des agents vasopresseurs doivent être administrés. Chez le chat, le premier signe d'intoxication est une dépression myocardique et, plus rarement, des symptômes en relation avec le système nerveux central.

4.11 Temps d'attente

Cheval

Viande et abats : 3 jours

Lait : 3 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anesthésiques locaux, amides, lidocaïne.

Code ATCvet : QN01BB02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La lidocaïne montre une activité anesthésique locale en induisant un bloc nerveux réversible. Elle est active sur toutes les fibres nerveuses, en commençant par les fibres nerveuses neurovégétatives, puis les fibres sensorielles et enfin également les fibres motrices. L'apparition de l'effet et sa durée varient en fonction de la technique utilisée, de la localisation des nerfs à désensibiliser dans le cas d'une anesthésie périmurale et de la dose administrée en cas d'anesthésie par infiltration. Globalement, le début de l'effet survient dans un laps de temps variant entre 1 minute (anesthésie par contact) et 10 - 15 minutes pour certains nerfs et la durée de l'effet peut durer jusqu'à 2 heures.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La lidocaïne est rapidement absorbée par la muqueuse et la vitesse d'absorption est également dépendante de la vascularisation au site d'injection. La diffusion de la lidocaïne dans les tissus est très large en raison de sa liposolubilité. Sa métabolisation, qui a lieu principalement dans le foie, est complexe et l'élimination se fait principalement par voie rénale, sous forme de ses métabolites. Une réduction de la clairance hépatique de la lidocaïne (due à des antagonistes des monooxygénases microsomiales, une faible tension ou une perfusion hépatique réduite) peut causer une augmentation des concentrations plasmatiques (toxiques). La lidocaïne est désalkylée et hydroxylée par des monooxygénases et hydrolysée par des carboxylesterases. Produits de dégradation identifiés: monoéthyl glycerinxylylidide, glycinxylylidide, 2,6-xylylidine, 4-hydroxy-2,6-diméthyl aniline, 3-hydroxy-lidocaïne et 3-hydroxy-monoéthyl glycinxylylidide. La molécule mère et ses métabolites sont excrétés sous forme libre, sulfatée ou après glucuronisation.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

Parahydroxybenzoate de propyle

Chlorure de sodium

Hydroxide de sodium (pour l'ajustement du pH)

Acide chlorhydrique concentré (pour l'ajustement du pH)

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C après la première ouverture.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre transparent de type II (Ph. Eur.) avec un bouchon en caoutchouc bromobutylique ou en caoutchouc bromobutylique avec une pellicule en polymère fluoré, type I (Ph.Eur.), et capuchon en aluminium à retirer ou relever.

Taille des conditionnements :

50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 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 de 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

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Autriche

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V525386

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

Date de première autorisation : 02/02/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

02/02/2018

DÉLIVRANCE

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.