

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LIDOR 20 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX, CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :	
Lidocaïne	20,0 mg
(Sous forme de chlorhydrate monohydraté)	
(Équivalent à 24,65 mg de chlorhydrate de lidocaïne monohydraté)	

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,3 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,2 mg
Chlorure de sodium	/
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)	/
Acide chlorhydrique concentré (pour l'ajustement du pH)	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution limpide, incolore à légèrement jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux, chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chevaux :

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

Chiens, chats :

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

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser :

- en présence d'altération tissulaire inflammatoire au site d'injection,
- dans un tissu infecté,
- chez les animaux nouveau-nés.

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

3.4 Mises en garde particulières

Ce médicament vétérinaire peut induire des résultats positifs lors des contrôles antidopages réalisés chez les chevaux.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'injection intraveineuse accidentelle doit être évitée. La position correcte de l'aiguille doit être vérifiée par aspiration afin d'éviter une administration par voie intravasculaire. Ne pas dépasser les doses de 0,5 mL par kg de poids corporel chez les chiens et de 0,3 mL par kg de poids corporel chez les chats. Afin d'établir la posologie appropriée, le poids de l'animal doit être déterminé avant d'administrer le médicament vétérinaire. Utiliser avec précaution chez les chats, car ils sont très sensibles à la lidocaïne. Le surdosage et les administrations intraveineuses accidentelles entraînent un risque élevé d'effets sur le système nerveux central (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. Des précautions doivent être prises pour éviter une auto-injection. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. NE PAS CONDUIRE.

La 2,6-xylidine est un métabolite de la lidocaïne. Ce composé présente un caractère mutagène et génotoxique confirmé et est un cancérogène confirmé chez le rat.

Ce médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chevaux, chiens, chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité ¹
Fréquence indéterminée (Estimation impossible sur la base des données disponibles) :	Excitation ² Maladresse Troubles du système cardiovasculaire (par exemple dépression cardiaque ³ , Bradycardie ³ , Arythmie ³ , trouble vasculaire périphérique ^{3,4}) Retard de cicatrisation ⁵

¹ Une hypersensibilité croisée entre les anesthésiques locaux de type amide ne peut pas être exclue.

² Modérée, transitoire.

³ habituellement transitoire.

⁴ Vasodilatation.

⁵ Lors d'utilisation par infiltration.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament

vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 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.

Gestation :

La lidocaïne traverse la barrière placentaire et peut entraîner des effets nerveux et cardiorespiratoires chez le fœtus et les animaux nouveau-nés. Par conséquent, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable, durant la gestation ou d'interventions obstétricales.

3.8 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 co-administration avec le métoprolol ou le propranolol.
- anesthésiques injectés ou gaz anesthésiques : la co-administration 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée (s.c), intra-articulaire, (intra)oculaire, périneurale 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 corporel (0,5 mL/kg) chez le chien, 6 mg de lidocaïne par kg de poids corporel (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 4.2 « Propriétés pharmacodynamiques ».

Chevaux

Anesthésie 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 :

Anesthésie 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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 les chats, le premier signe d'intoxication est une dépression myocardique et, plus rarement, des symptômes en relation avec le système nerveux central.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Chevaux :

Viande et abats : 3 jours.

Lait : 3 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QN01BB02.

4.2 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 périmébrale 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.

4.3 Propriétés 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 microsomaux, 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 carboxylestérases. Produits de dégradation identifiés : monoéthyl glycinxylylidide, 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.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type II

Bouchon caoutchouc bromobutyle

Bouchon caoutchouc bromobutyle avec revêtement polymère fluoré

Capsule flipp-off aluminium

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VETVIVA RICHTER GMBH

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

FR/V/3205916 8/2017

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 5 flacons de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 5 flacons de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

05/02/2018

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

30/10/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).