

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Lidokel-Adrenalin vet. 20 mg/ml + 0,036 mg/ml, injeksjonsvæske, oppløsning til hest, hund, kalv og spedgris.

2. Innholdsstoffer

1 ml inneholder:

lidokainhydroklorid 20 mg, tilsvarer lidokain 16,23 mg

adrenalin tartrat 0,036 mg, tilsvarer adrenalin 0,0198 mg

natriumklorid 6 mg

natriummetylparahydroksybenzoat (E 219) 1,14 mg

natriumedetat 0,1 mg

hydrokloridsyre konsentrert ad pH 3,5

vann til injeksjonsvæsker ad 1 ml

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, hund, kalv og spedgris.

4. Indikasjoner for bruk

Hest, hund og kalv (inntil 4 måneder): epidural-, lednings-, og infiltrasjonsanestesi.

Spedgris (inntil 7 dager): lokalanestesi av hud og ved lesjoner.

5. Kontraindikasjoner

Lidokain skal ikke injiseres i infisert vev.

Skal ikke brukes ved sjokktilstander, hjerteblokk, neurologiske lidelser, sepsis og alvorlig hypertensjon.

Epiduralanestesi skal ikke gis til dyr med dårlig allmenntilstand.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet/virkestoffene, eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Bør ikke brukes til perifere kroppsdelar på grunn av faren for gangren.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Intravaskulær og intraartikulær injeksjon må unngås.

I forbindelse med fødsel må det utvises spesiell forsiktighet ved epiduralanestesi fordi dyra da er spesielt følsomme for denne anestesiformen. Betydelig lavere dose må brukes.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Vask hendene etter håndtering av preparatet. Ved søl på hud, vask med rikelig såpe og vann.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ved eventuell kontakt med øyne, fjern eventuelle kontaktlinser og skyll med rikelig vann. Personer med kjent hypersensitivitet overfor virkestoff eller hjelpestoffer bør unngå kontakt med preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr.

Det forventes ikke karsinogen effekt av lidokain. Det er ikke funnet uønskede effekter i drektige rotter eller gravide kvinner som er eksponert for lidokain i drektighet/svangerskap. Det er gjort studier med metabolitten 2,6-xylidin som indikerer at metabolitten har mutagene egenskaper *in vitro* og har genotoksiske egenskaper *in vivo*.

Diegiving:

Kan brukes under laktasjon.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Adrenalinholdige preparater bør brukes med forsiktighet i forbindelse med inhalasjonsanestesi fordi det er fare for hjertearytmier.

Forsiktighet bør utvises ved kombinasjonen lidokain/fentiaziner.

Overdosering:

Overdosering eller intravaskulær injeksjon kan forårsake kvalme og oppkast, eksitasjon, kramper, hypotensjon eller hypertensjon. Dersom det oppstår sirkulasjons- eller respirasjonskomplikasjoner, legges dyrets forpart lavt og det igangsettes kunstig respirasjon.

LD₅₀ for løsninger med lidokain (0,05 - 4 %) og adrenalin på mus er funnet å være 9,0 ± 3,8 mg/kg.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

7. Bivirkninger

Overdosering eller intravaskulær injeksjon kan forårsake kvalme og oppkast, eksitasjon, kramper, hypotensjon eller hypertensjon. Dersom det oppstår sirkulasjons- eller respirasjonskomplikasjoner, legges dyrets forpart lavt og det igangsettes kunstig respirasjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, se informasjon på nettsiden til Statens legemiddelverk www.legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsveier og tilførselsmåte

Dosen må justeres i hvert enkelt tilfelle med følgende retningslinjer:

Hest: ledningsanestesi: 2-5 ml. Lav epiduralanestesi: 6-10 ml.
Hund: avhengig av ønsket effekt fra 1 ml/4,5 kg - 1 ml/2,3 kg.
Kalv: ledningsanestesi 2-5 ml.
Spedgris: 0,2-0,4 ml intratestikulært og subkutant ved kastrering < 7 dager.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Intravaskulær og intraartikulær injeksjon må unngås.
I forbindelse med fødsel må en utvise spesiell forsiktighet ved epiduralanestesi fordi dyra da er spesielt følsomme for denne anestesiformen. Betydelig lavere dose må brukes.
Adrenalinholdige preparater bør brukes med forsiktighet i forbindelse med inhalasjonsanestesi fordi det er fare for hjertearytmier. Forsiktighet bør utvises ved kombinasjonen lidokain/fentiaziner.

10. Tilbakeholdelsestider

Hest: Ved slaktning innen ett døgn kasseres injeksjonssted, lever og nyrer.
Kalv og spedgris: 7 dager (slakt).
Ikke godkjent til gris eldre enn 7 dager.
Ikke godkjent til storfe eldre enn 4 måneder.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på hetteglasset. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.
Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer.

Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparatet er underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnummer: 8091.
Hetteglass 1 x 100 ml
Hetteglass 12 x 100 ml
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

28.04.2023

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

VetPharma AS

Ravnsborgveien 31

1395 Hvalstad

Norge

Tlf: + 47 40000541

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

KELA N.V.

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgia