

PAKKAUSSELOSTE

Lidcosal Vet 16,2 mg/ml sumute kurkunpään, liuos kissoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lidcosal Vet 16,2 mg/ml sumute kurkunpään, liuos kissoille
Lidokaiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:
Lidokaiinihydrokloridimonohydraatti 20 mg/ml
(vastaa 16,2 mg/ml lidokaiinia)

Apuaine:
Kloorikresoli 1 mg/ml

Kirkas, väritön neste.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kissan kurkunpään limakalvon paikallispuudutukseen helpottamaan henkitorven intubaatiota estämällä kurkunpään refleksin stimuloituminen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on veren epänormaalin pieni tilavuus (hypovolemia) tai sydänkatkos. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy tunnettua yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunnetta.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Kurkunpähän.

Yksi tai kaksi suihkausta nielun takaosaan. Yksi suihkaus (noin 0,14 ml) sisältää noin 2,8 mg lidokaiinihydrokloridimonohydraattia, mikä vastaa 2,27 mg lidokaiinia. Odota 30–90 sekuntia ennen hengityspotken asettamista henkitorveen (intubointi), jotta kurkunpää rentoutuu.

Huomaa, että laukaisimen irrotus sumutepumpusta tulee tehdä pystyasennossa, ei vinoissa, ettei tappi vahingoitu.

9. ANNOSTUSOHJEET

On suositeltavaa painaa pumppua vähintään 4 kertaa ennen pullon ensimmäistä käyttökertaa ja vähintään 2 kertaa, jos pulloa ei ole käytetty vähintään 7 päivään.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Käytä avattu pakkaus 3 kuukauden kuluessa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoimet:

Käytettävä varoen, jos eläimellä on maksan tai sydämen vajaatoiminta.

On suositeltavaa kylmästeriloida suutin käyttökertojen välillä infektion leviämisen estämiseksi.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

- Lidokaiini ja kloorikresoli voivat aiheuttaa (allergisia) yliherkkyysoireita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä näille aineille, tulee välttää kosketusta valmisteen kanssa.
- Vahingossa tapahtunut altistuminen voi johtaa paikallisiin vaikutuksiin, kuten puutumiseen, ja systeemisiin vaikutuksiin, kuten huimaukseen tai uneliaisuuteen. Vahingossa tapahtuvaa altistumista erityisesti suun, silmien tai sisäänhengityksen kautta, on vältettävä.
- Käytä käsineitä, kun käsittelet valmistetta, ja pese altistuneet alueet käytön jälkeen. Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiin, huuhtelee silmät vedellä.
- Jos esiintyy vakavia tai pitkäkestoisia reaktioita, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle myyntipäälys.
- Lidokaiini voi muodostaa perimämyrkyllisiä (genotoksisia) ja mutaatioita aiheuttavia (mutageenisia) aineenvaihduntatuotteita (metaboliitteja) ihmisissä. Nämä metaboliitit voivat suurina annoksina aiheuttaa myös syöpää aiheuttavia (karsinogeenisiä) vaikutuksia rotille pitkäaikaisissa myrkyllisyystutkimuksissa.

Tiineys ja imetys:

Hiirillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista, kun eläinlääkevalmistetta on annettu suurina annoksina.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineenä oleville naaraskissoille ei ole tutkittu.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

31.01.2021

15. MUUT TIEDOT

Eläimille.

Reseptivalmiste.

Pakkauskoko: 10 ml.

BIPACKSEDEL

Lidcosal Vet 16,2 mg/ml laryngofaryngeal spray, lösning för katter

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Lidcosal Vet 16,2 mg/ml laryngofaryngeal spray, lösning för katter
Lidokain

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans:
Lidokainhydrokloridmonohydrat 20 mg/ml
(motsvarande 16,2 mg/ml lidokain)

Hjälpämnen:
Klorkresol 1 mg/ml

Klar, färglös vätska.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Lokalanestesi av kattens laryngeala slemhinna med syfte att underlätta endotrakeal intubering genom att förhindra stimulering av den laryngeala reflexen.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte på djur som har låg blodvolym (hypovolemi) eller som har hjärtblock. Använd inte vid kända fall av överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. BIVERKNINGAR

Inga kända.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För laryngofaryngeal användning.

Spraya en eller två gånger bak i halsen. Varje pumpning (0,14 ml) innehåller ca 2,8 mg lidokainhydrokloridmonohydrat, vilket motsvarar 2,27 mg lidokain. Vänta i 30-90 sekunder innan intuberingen påbörjas, så att larynx slappnat av.

När munstycket tas av spraypumpen måste det lyftas av vertikalt och inte i vinkel, så att stiftet inte skadas.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Pumpa innan användning tills vätska kommer ut. Minst 4 pumpningar rekommenderas för att få i gång flaskan före första användningen, och minst 2 pumpningar rekommenderas om flaskan inte har använts på 7 dagar eller längre.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen, efter Utg. dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inom 3 månader efter öppnandet.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Använd med försiktighet vid lever- eller hjärtsvikt.

Kallsterilisering av munstycket rekommenderas mellan användningarna, för att undvika spridning av infektion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

- Lidokain och klorkresol kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska). Personer med känd överkänslighet mot dessa ämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.
- Oavsiktlig exponering av detta läkemedel kan leda till lokala effekter, som domningar, och systemiska effekter, som yrsel eller dåsighet. Undvik oavsiktlig exponering, i synnerhet oralt, i ögonen eller via inhalering.
- Bär handskar när du hanterar läkemedlet och tvätta exponerade områden efter användning. Vid oavsiktlig exponering i ögonen, skölj med vatten.
- Vid allvarliga eller långvariga reaktioner, sök läkarvård och visa denna information eller etiketten för läkaren.
- Lidokain kan bilda DNA-skadande (genotoxiska) och mutationsframkallande (mutagena) ämnesomsättningsprodukter (metaboliter) hos människor. Vid långtidsstudier inom läran om gifter (toxikologi) på råttor kan dessa ämnesomsättningsprodukter i höga doser också ge cancerframkallande (karcinogena) effekter.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på möss har visat evidens för fosterskadande (fetotoxiska) effekter i höga doser. Inga säkerhetsstudier har utförts av läkemedlet på dräktiga honkatter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

Andra läkemedel och Lidcosal Vet:

Inga kända.

Blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

31.01.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För djur.
Receptbelagt.

Förpackningskvantitet: 10 ml.