

PAKKAUSSELOSTE

Lidor vet. 20 mg/ml injektioneste, liuos

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

Myyntiluvan haltija:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Itävalta

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Itävalta

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lidor vet. 20 mg/ml injektioneste, liuos

lidokaiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Lidokaiini 20 mg
(vastaa 24,65 mg lidokaiinihydrokloridimonohydraattia)

Apuaineet:

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218) 1,3 mg
Propyyli parahydroksibentsoaatti 0,2 mg

Kirkas, väritön tai kellertävä liuos

4. KÄYTTÖAIHEET

Hevonen:

Silmän pintapuudutus, infiltraatiopuudutus, nivelensisäinen puudutus, puudutus hermoja ympäröivään kudokseen ja epiduraalipuudutus.

Koira, kissa:

Puudutus silmän ja hampaiston alueen toimenpiteiden yhteydessä, infiltraatiopuudutus ja epiduraalipuudutus.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää:

- jos antokohdassa on tulehdukseen liittyvä kudosuutos
- infektoituneeseen kudokseen
- vastasyntyneille eläimille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Motorista kömpelyyttä tai keskivaikeaa, ohimenevää kiihottuneisuutta voi ilmetä. Sydämeen ja verisuonistoon kohdistuvia vaikutuksia, kuten sydänlihaskivähdys, sydämen harvalyöntisyyttä, sydämen rytmihäiriö, alhainen verenpaine ja perifeerinen verisuonien laajeneminen, saatetaan myös havaita. Nämä haittavaikutukset ovat yleensä ohimeneviä. Yliherkkyysoireet paikallispuudutteille, varsinkin amidityyppisille, ovat harvinaisia. Ristiyliherkkyyttä amidityyppisten paikallispuudutteiden välillä ei voida sulkea pois.

Valmisteen käyttö infiltraationa voi aiheuttaa paranemisen viivästymistä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

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)

Hevonen, koira ja kissa

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Nahan alle, nivelen sisään, silmään (silmänsisäisesti), hermoa ympäröivään kudokseen ja epiduraaliseen antoon.

Annettu kokonaisannos (mukaan luettuna tapaukset, joissa antokohtia on monta tai anto on toistuvaa) saa olla enintään 10 mg lidokaiinia painokiloa kohti (0,5 ml/kg) koirilla, 6 mg lidokaiinia painokiloa kohti (0,3 ml/kg) kissoilla ja 4 mg lidokaiinia painokiloa kohti (0,2 ml/kg) hevosilla.

Kaikissa tapauksissa annostus on pidettävä pienimpänä mahdollisena, jolla haluttu vaikutus saadaan aikaan.

Vaikutuksen alkaminen ja kesto, katso kohta ”Muut tiedot”.

Hevonen

Silmän pintapuudutus: 0,4–0,5 ml (8–10 mg lidokaiinia) sidekalvonpohjukkaan

Infiltraatiopuudutus: 2–10 ml (40–200 mg lidokaiinia) useana annoksena

Nivelen sisään: 3–50 ml (60–1000 mg lidokaiinia) nivelen koon mukaan

Hermoja ympäröivään kudokseen: 4–5 ml (80–100 mg lidokaiinia)

Sakraalinen tai posteriorinen epiduraalipuudutus: 10 ml (200 mg lidokaiinia) hevoselle, joka painaa 600 kg

Koira, kissa

Silmän alueen puudutus:

Pintapuudutus: 0,1–0,15 ml (2–3 mg lidokaiinia) sidekalvon pohjukkaan

Silmämunantakainen infiltraatiopuudutus: enintään 2 ml (40 mg lidokaiinia)

Silmäluomen infiltraatiopuudutus: enintään 2 ml (40 mg lidokaiinia)

Hampaiston puudutus:

Hampaan poistaminen: enintään 2 ml (40 mg lidokaiinia) foramen infraorbitaleen

Infiltraatiopuudutus: monta 0,3–0,5 ml:n injektiota (6–10 mg lidokaiinia)

Epiduraalinen lumbosakraalinen puudutus: 1–5 ml (20–100 mg lidokaiinia) eläimen koon mukaan.

Kissoille suurin sallittu annos on 1 ml (20 mg lidokaiinia) eläintä kohti.

Kumitulpan saa lävistää enintään 25 kertaa.

9. ANNOSTUSOHJEET

Valmisteen injisointia vahingossa laskimoon on vältettävä. Neulan oikea sijainti on varmistettava aspiroimalla suonensisäisen annostelun poissulkemiseksi.

10. VAROAIKA

Hevonen:

Teurastus: 3 vrk

Maito: 3 vrk

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän ”EXP” jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vrk

Älä säilytä ensimmäisen avaamisen jälkeen yli 25 °C.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Tämä valmiste voi aiheuttaa positiivisia dopingtestituloksia hevosilla.

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Älä ylitä annosta 0,5 ml/painokilo koirilla ja 0,3 ml/painokilo kissoilla. Asianmukaisen annostuksen selville saamiseksi yksittäisen eläimen paino on määritettävä ennen eläinlääkevalmisteen antoa. Käytä varoen kissoille, sillä ne ovat hyvin herkkiä lidokaiinille. Yliannostukset ja vahinkoinjektiot laskimoon sisältävät suuren keskushermostoon ja sydämeen kohdistuvien vaikutusten riskin (oksentaminen, kiihottuneisuus, lihasvapina (myös klooniset kohtaukset), hengityslama tai sydämenpysähdys). Tämän vuoksi tarkkuutta on noudatettava annostuksessa ja injektion antamisessa.

Tätä eläinlääkevalmistetta on käytettävä varoen eläimille, joilla on maksasairaus, sydämen vajaatoiminta, sydämen harvalyöntisyys, sydämen rytmihäiriö, veren kaliumrunsaus, sokeritauti, kudoshappoisuutta, hermostoperäinen sairaus, sokki, veren epänormaalin pieni tilavuus, vakava hengityslama tai ilmeinen kudosten hapenpuute.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

- Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa sydämeen ja verenkiertoelimistöön ja/tai keskushermostoon kohdistuvia vaikutuksia. Itseen kohdistuvan vahinkoinjektion välttämiseksi on noudatettava varovaisuutta. Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. ÄLÄ AJA AUTOA.
- Lidokaiinin aineenvaihduntatuotteella 2,6-ksylidiinillä on todettu olevan mutaatioita aiheuttavia ja perimämyrkyllisiä ominaisuuksia ja sen on todettu olevan syöpää aiheuttava rotilla.
- Tämä valmiste voi ärsyttää ihoa, silmiä ja suun limakalvoa. Injektionesteen joutumista suoraan kosketukseen ihon, silmien tai suun limakalvon kanssa on vältettävä. Riisu saastuneet, ihon kanssa suorassa kosketuksessa olleet vaatteet. Jos valmistetta on vahingossa joutunut silmiin, iholle tai suun limakalvolle, huuhtelee altistunutta kohtaa runsaalla vedellä. Jos oireita ilmenee, hakeudu lääkärin hoitoon.
- Yliherkkyysoireet lidokaiinille ovat mahdollisia. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä lidokaiinille tai muille paikallispuudutteille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos yliherkkyysoireita ilmenee, hakeudu lääkärin hoitoon.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta kohde-eläinlajeilla tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Lidokaiini läpäisee istukan ja voi aiheuttaa hermostollisia ja sydämeen ja hengityselimiin kohdistuvia vaikutuksia sikiöissä ja vastasyntyneissä. Tämän vuoksi tiineyden ja synnytykseen liittyvien toimenpiteiden aikana valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkäriin tekemän hyötyhaitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Lidokaiinilla voi olla yhteisvaikutuksia seuraavien kanssa:

- antibiootit: samanaikainen anto keftiofuurin kanssa voi aiheuttaa vapaan lidokaiinin pitoisuuden nousun, joka johtuu yhteisvaikutuksesta, johon liittyy sitoutumista plasman proteiineihin.
- rytmihäiriölääkkeet: amiodaroni voi aiheuttaa plasman lidokaiinipitoisuuden nousua ja siten voimistaa sen farmakologisia vaikutuksia. Tämä vaikutus voidaan havaita myös annettaessa lidokaiinia metoprololin tai propranololin kanssa.
- injisoidut anesteetit ja anestesiakaasut: samanaikainen anto anesteettien kanssa tehostaa niiden vaikutusta, ja niiden annostuksia on ehkä muutettava.
- lihasrelaksantit: huomattava lidokaiiniannos voi tehostaa suksinyylikoliinin vaikutusta ja pidentää suksinyylikoliinin indusoimaa hengittämättömyyttä.

Verisuonia supistavien aineiden (esim. adrenaliini) samanaikainen käyttö pidentää paikallispuudutuksen vaikutusta. Morfiinin kaltaiset kipulääkkeet voivat vähentää lidokaiinin aineenvaihduntaa ja siten voimistaa sen farmakologisia vaikutuksia.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksessa ensimmäisiä vaikutuksia ovat uneliaisuus, pahoinvointi, oksentelu, vapina, kiihottuneisuus, liikkeiden hapanoivuus ja ahdistuneisuus. Jos on annettu suurempia annoksia tai vahinkoinjektio laskimon sisään, voi esiintyä vakavampia lidokaiinimyrkytyksen oireita, kuten sydämen tai hengityselinten lamaa ja kouristuskohtauksia.

Lidokaiinimyrkytyksen hoito on puhtaasti oireenmukaista, ja siihen sisältyy sydämen ja hengityksen elvytys ja kouristuslääkkeiden käyttö. Verenpaineen vakavan laskun yhteydessä on lisättävä plasmatilavuutta (sokkihoito) ja annettava verenpainetta nostavia lääkkeitä. Kissoilla myrkytyksen ensimmäinen oire on sydänlihaskivertäminen ja harvemmin keskushermostoon liittyvät oireet.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

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

22.1.2018

15. MUUT TIEDOT

Vaikutuksen alkaminen ja kesto vaihtelevat antotavan mukaan; annettaessa puudute hermoa ympäröivään kudokseen ne vaihtelevat puudutettavan hermon sijainnin mukaan ja infiltraatiopuudutuksessa annetun annoksen mukaan. Kaiken kaikkiaan vaikutuksen alkaminen vaihtelee alle 1 minuutista (kontaktiin perustuva puudutus) 10–15 minuuttiin (jotkin hermot), ja vaikutus voi kestää enintään 2 tuntia.

Lidokaiini diffundoituu kudoksiin hyvin laajasti rasvaliukoisuutensa ansiosta. Sen metabolia tapahtuu pääasiassa maksassa ja on hyvin monimuotoista. Valmiste eliminoituu pääasiassa munuaisteitse metaboliitteina. Lidokaiinin vähentynyt maksapuhdistuma (joka johtuu mikrosomaalisen monooksigenaasin antagonisteista, alhaisesta verenpaineesta tai vähentyneestä maksaperfuusiosta) voi aiheuttaa kohonneita (toksisia) pitoisuuksia plasmassa.

Pakkauskoot

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

FaunaPharma Oy
c/o Oriola Oy
PL8
02101 Espoo
p. 045 1896 144
info@faunapharma.fi

BIPACKSEDEL:

Lidor vet. 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

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:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Österrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Lidor vet. 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

lidokain

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

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Lidokain 20 mg

(motsvarande 24,65 mg lidokainhydrokloridmonohydrat)

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218) 1,3 mg

Propylparahydroxibensoat 0,2 mg

Klar, färglös till svagt gul lösning

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Häst:

Ytbedövning av ögat, infiltrationsanestesi, intraartikulär anestesi, perineural anestesi och epidural anestesi.

Hund, katt:

Anestesi i samband med ingrepp på ögon och tänder, infiltrationsanestesi och epidural anestesi.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte:

- vid inflammatorisk vävnadsförändring vid appliceringsstället
- vid infekterad vävnad

- på nyfödda djur

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Klumpiga rörelser eller måttlig, övergående excitation kan förekomma. Effekter på hjärta och blodkärl som nedsatt funktion av hjärtmuskeln, låg hjärtfrekvens, oregelbunden hjärtrytm, lågt blodtryck och kärlutvidgning kan också observeras. Dessa biverkningar är vanligtvis övergående.

Överkänslighetsreaktioner mot lokalanestetika, särskilt de av amidtyp, är sällsynta. Korsöverkänslighet mellan lokalanestetika av amidtyp kan inte uteslutas.

Användning av läkemedlet via infiltration kan fördröja läkning.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

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

Häst, hund och katt

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

För subkutan, intraartikulär, (intra)okulär, perineural och epidural användning.

Den totala administrerade dosen (inklusive fall med flera appliceringsställen eller upprepad administrering) ska inte överskrida 10 mg lidokain per kg kroppsvikt (0,5 ml/kg) hos hund, 6 mg lidokain per kg kroppsvikt (0,3 ml/kg) hos katt och 4 mg lidokain per kg kroppsvikt (0,2 ml/kg) hos häst. I samtliga fall ska dosen hållas till lägsta möjliga som behövs för att uppnå önskad effekt.

För information om effektens tillslag och varaktighet, se avsnittet ”Övriga upplysningar.

Häst

Ytbedövning av ögat: 0,4-0,5 ml (8-10 mg lidokain) i konjunktivalsäcken

Infiltrationsanestesi: 2-10 ml (40-200 mg lidokain) för flera användningar

Intraartikulär användning: 3-50 ml (60-1 000 mg lidokain) beroende på ledens storlek

Perineural anestesi: 4-5 ml (80-100 mg lidokain)

Sakral eller posterior epidural anestesi: 10 ml (200 mg lidokain) för en häst som väger 600 kg

Hund, katt

Bedövning i samband med ingrepp på ögon:

Ytbedövning: 0,1-0,15 ml (2-3 mg lidokain) i konjunktivalsäcken

Infiltration av vävnaderna bakom ögat: upp till 2 ml (40 mg lidokain)

Infiltration av ögonlocken: upp till 2 ml (40 mg lidokain)

Bedövning i samband med ingrepp på tänder:
För tandutdragning: upp till 2 ml (40 mg lidokain) i foramen infraorbitale

Infiltrationsanestesi: flera injektioner med 0,3-0,5 ml (6-10 mg lidokain)
Epidural lumbosakral anestesi: 1-5 ml (20-100 mg lidokain) beroende på djurets storlek. Hos katt är maxdosen 1 ml (20 mg lidokain) per djur.

Gummiproppen kan punkteras högst 25 gånger.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Oavsiktlig intravenös injektion måste undvikas. För att utesluta intravaskulär injektion bör korrekt placering av nålen verifieras genom aspiration.

10. KARENSTID(ER)

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn

Mjölk: 3 dygn

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter ”EXP”.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar

Förvaras vid högst 25 °C efter det första öppnandet.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag

Detta läkemedel kan ge upphov till positiva resultat vid dopingtest på häst.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Överskrid inte doser på 0,5 ml per kg kroppsvikt hos hund och 0,3 ml per kg kroppsvikt hos katt. För att fastställa lämplig dos ska det enskilda djurets kroppsvikt bestämmas innan läkemedlet administreras.

Använd med försiktighet hos katt, eftersom de är mycket känsliga för lidokain. Överdoserings- och oavsiktliga intravenösa injektioner medför en hög risk för centrala effekter och effekter på hjärtat (kräkningar, excitation, muskeldarrning upp till kloniska kramper, andningsdepression eller hjärtstillestånd). Därför måste noggrann dosering och injektionsteknik tillämpas.

Läkemedlet ska användas med försiktighet hos djur som lider av leversjukdom, kronisk hjärtsvikt, låg hjärtfrekvens, oregelbunden hjärtrytm, hög kaliumnivå i blodet, sockersjuka, acidosis (lågt pH i vävnader), neurologiska sjukdomar, chock, låg blodvolym, svår andningsdepression eller påtaglig syrebrist i vävnader.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

- Oavsiktlig självinjektion kan leda till effekter på hjärta och blodkärl och/eller effekter på centrala nervsystemet. Försiktighet ska iaktas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig

självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. KÖR INTE BIL.

- Lidokainmetaboliten 2,6-xylidin har visat mutationsframkallande och genotoxiska egenskaper (framkallar förändringar i arvsmassan) och är bekräftat cancerframkallande hos råttor.
- Detta läkemedel kan irriterar hud, ögon och munslemhinna. Direktkontakt mellan denna injektionsvätska och hud, ögon eller munslemhinna ska undvikas. Avlägsna kontaminerade kläder som har direktkontakt med huden. Vid oavsiktlig kontakt mellan läkemedlet och ögon, hud eller munslemhinna, skölj med rikliga mängder färskt vatten. Om symptom uppstår, uppsök läkare.
- Överkänslighetsreaktioner mot lidokain kan uppstå. Personer som är överkänsliga mot lidokain eller andra lokalanestetika ska undvika kontakt med läkemedlet. Om överkänslighetssymptom uppstår, uppsök läkare.

Dräktighet och digivning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos respektive djurslag. Lidokain passerar placentabarriären och kan ge upphov till effekter på nervsystem, hjärta och andningsorgan hos fostren eller de nyfödda. Använd därför endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning under dräktighet eller vid åtgärder under förlossning.

Andra läkemedel och Lidor vet

Lidokain kan interagera med:

- antibiotika: samtidig administrering av ceftiofur kan ge upphov till en ökning av den fria lidokainkoncentrationen på grund av en interaktion med plasmaproteinbindningen.
- antiarytmika: amiodaron kan ge upphov till en ökning av lidokainkoncentrationen i plasma och därmed förstärka dess farmakologiska effekter. Denna effekt kan också observeras vid samtidig administrering av metoprolol eller propranolol.
- injicerade anestetika och anestesigaser: samtidig administrering av anestetika förstärker deras effekt och deras doser kan behöva justeras.
- muskelavslappningsmedel: en betydande dos lidokain kan öka succinylkolinets effekt och kan förlänga andningsstillestånd orsakad av succinylkolin.

Samtidig användning av vasokonstriktiva medel (kärksammandragande läkemedel t.ex. adrenalin) förlänger den lokalbedövande effekten. Morfinliknande smärtstillande läkemedel kan försvaga metabolismen av lidokain och därmed intensifiera dess farmakologiska effekter.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Vid överdosering kommer de första symptomen att vara dåsighet, illamående, kräkningar, darrningar, excitation, trevande rörelser och ängslighet. Vid högre doser eller vid oavsiktlig intravenös injektion kan lidokainförgiftning orsaka vissa allvarigare effekter, inklusive nedsatt funktion av hjärta och andningsorgan och kramper.

Lidokainförgiftning behandlas enbart symptomatiskt med bland annat hjärt-lungräddning och kramplösande medel. Vid allvarligt blodtrycksfall ska volymersättning (chockbehandling) och kärksammandragande medel administreras. Hos katt, är nedsatt funktion av hjärtmuskeln det första förgiftningstecknet samt, i mer sällsynta fall, symptom relaterade till centrala nervsystemet.

Blandbarhetsproblem

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

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

22.1.2018

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Effektens tillslag och varaktighet varierar beroende på vilken teknik som används, placeringen av den nerv som ska bedövas vid perineural anesthesi samt den administrerade dosen vid infiltrationsanesthesi. Generellt sett varierar effekttillslaget från under 1 minut (ytanesthesi) till 10-15 minuter för vissa nerver och effekten kan vara i upp till 2 timmar.

Lidokainets diffusion i vävnaderna är mycket omfattande på grund av dess fettlöslighet. Metabolismen är komplex och sker framförallt i levern medan elimineringen huvudsakligen sker via njurvägarna i form av metaboliterna. En minskad clearance av lidokain i levern (på grund av mikrosomala monooxygenasantagonister, lågt blodtryck eller minskad leverperfusion) kan ge upphov till förhöjda (toxiska) plasmakoncentrationer.

Förpackningsstorlekar

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

FaunaPharma Oy
c/o Oriola Oy
PL8
02101 Espoo
p. 045 1896 144
info@faunapharma.fi