

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Lidor vet. 20 mg/ml injektioneste, liuos

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Lidokaiini 20 mg  
(vastaa 24,65 mg lidokaiinihydrokloridimonohydraattia)

### **Apuaineet:**

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

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos  
Kirkas, väritön tai kellertävä liuos

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Hevonen, koira ja kissa

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevonen:

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

Koirat, kissat:

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

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää:

- jos antokohdassa on tulehdukseen liittyvä kudosten muutos
- infektoituneeseen kudokseen
- vastasyntyneille eläimille.

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

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Tämä valmiste voi aiheuttaa positiivisia dopingtestituloksia hevosilla.

## 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmisteen injisointia vahingossa laskimoon on vältettävä. Neulan oikea sijainti on varmistettava aspiroimalla suonensisäisen annostelun poissulkemiseksi. 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, eksitaatio, 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 kongestiivinen vajaatoiminta, bradykardia, sydämen rytmihäiriö, hyperkalemia, diabetes mellitus, asidoosi, neurologinen sairaus, sokki, hypovolemia, vakava hengityslama tai ilmeinen hypoksia.

### Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

- Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kardiovaskulaarisia ja/tai keskushermostoon kohdistuvia vaikutuksia. Itseen kohdistuvan vahinkoinjektion välttämiseksi on noudatettava varovaisuutta. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. ÄLÄ AJA AUTOA.
- Lidokaiinin metaboliatuotteella 2,6-ksyliidiinillä on todettu olevan mutageenisia ja genotoksisia ominaisuuksia ja sen on todettu olevan karsinogeeni rotilla.
- Tämä valmiste voi ärsyttää ihoa, silmiä ja suun limakalvoa. Injektionesteen joutumista suoraan kosketukseen ihon, silmien tai suun limakalvon kanssa on vältettävä. Riisu kontaminoituneet, 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.
- Yliherkkyysoireita lidokaiinille ovat mahdollisia. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä lidokaiinille tai muille paikallispuudutteille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos yliherkkyysoireita ilmenee, hakeudu lääkärin hoitoon.

## 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Motorista kömpelyyttä tai keskivaikeaa, ohimenevää eksitaatiota voi ilmetä. Sydämeen ja verisuonistoon kohdistuvia vaikutuksia, kuten sydänlihaslamo, bradykardia, sydämen rytmihäiriö, alhainen verenpaine ja perifeerinen vasodilataatio, saatetaan myös havaita. Nämä haittavaikutukset ovat yleensä ohimeneviä. Yliherkkyysoireita paikallispuudutteille, varsinkin amidityypisille, ovat harvinaisia. Ristiyliherkkyyttä amidityypisten paikallispuudutteiden välillä ei voida sulkea pois. Valmisteen käyttö infiltraationa voi aiheuttaa paranemisen viivästyistä.

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).

## 4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

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 obstetristen toimenpiteiden aikana valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkäriin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Lidokaiinilla voi olla yhteisvaikutuksia seuraavien kanssa:

- antibiootit: samanaikainen anto keftiofuurin kanssa voi aiheuttaa vapaan lidokaiinin pitoisuuden nousun. Tämä 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 lidokaiiniansos voi tehostaa suksinyyliin vaikutusta ja pidentää suksinyyliin indusoimaa apneaa.

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

#### 4.9 Annostus ja antotapa

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, ks. kohta 5.1.

##### **Hevonen**

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

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

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

Hermo 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**

Oftalmologia:

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

Retrobulbaarinen infiltraatiopuudutus: enintään 2 ml (40 mg lidokaiinia)

Palpebraalinen infiltraatiopuudutus: enintään 2 ml (40 mg lidokaiinia)

Hammashoito:

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.

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksessa ensimmäisiä vaikutuksia ovat uneliaisuus, pahoinvointi, oksentelu, vapina, eksitaatio, ataksia 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 ensimmäisiä oireita ovat sydänlihaskohtaus ja harvemmin keskushermostoon liittyvät oireet.

#### **4.11 Varo aika**

Hevonen:

Teurastus: 3 vrk

Maito: 3 vrk

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: paikallispuudutteet, amidit, lidokaiini. ATCvet-koodi: QN01BB02

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Lidokaiini saa aikaan reversiibelin johtopuudutuksen ja sen myötä paikallispuudutuksen. Valmiste vaikuttaa kaikkiin hermosyihin, alkaen neurovegetatiivisista hermosyistä, vaikutuksen siirtyessä sitten sensorisiin ja lopuksi myös motorisiin hermosyihin. 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.

#### **5.2 Farmakokineetiikka**

Lidokaiini imeytyy helposti limakalvojen kautta, imeytymisnopeus riippuu injektio kohdan verisuonituksesta. 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 mono-oksigenaasin antagonistista, alhaisesta verenpaineesta tai vähentyneestä maksaperfuusiosta) voi aiheuttaa kohonneita (toksisia) pitoisuuksia plasmassa. Lidokaiini disalkyloituu ja hydroksyloituu mono-oksigenaasien vaikutuksesta ja hydrolysoituu karboksyylisteraasien vaikutuksesta. Hajoamistuotteiksi on tunnistettu monoetyyliglyseriini, glysiini, 2,6-ksyliidiini, 4-hydroksi-2,6-dimetyylianiiliini, 3-hydroksi-lidokaiini ja 3-hydroksi-monoetyyliglysiini. Kanta-aine ja metaboliitit erittyvät vapaasti, sulfatoituneina tai glukuronidoituneina.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)

Propyyli parahydroksibentsoaatti

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)

Väkevä kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

## **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

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

## **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk

## **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Älä säilytä ensimmäisen avaamisen jälkeen yli 25 °C.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Kirkas, lasinen tyyppi II (Ph. Eur.) injektio pullo, jossa on tyyppi I (Ph. Eur.) bromobutyylilikumitulppa tai fluoratulla polymeerillä päällystetty bromobutyylitulppa ja alumiininen irti vedettävä tai flip off -korkki.

Pakkaus koot:  
50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 ml

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle**

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

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Itävalta

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

34971

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 1.2.2018

## **10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

12.8.2021

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Lidor vet. 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

#### **Aktiv substans:**

Lidokain 20 mg  
(motsvarande 24,65 mg lidokainhydrokloridmonohydrat)

#### **Hjälpämnen:**

Metylparahydroxibensoat (E218) 1,3 mg  
Propylparahydroxibensoat 0,2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning  
Klar, färglös till svagt gul lösning

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Häst, hund och katt

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

##### Häst:

Oftalmisk ytanestesi, infiltrationsanestesi, intraartikulär anestesi, perineural anestesi och epidural anestesi.

##### Hund, katt:

Anestesi vid oftalmologi och tandvård, infiltrationsanestesi och epidural anestesi.

#### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte:

- vid inflammatorisk vävnadsförändring vid appliceringsstället
- vid infekterad vävnad
- till nyfödda djur

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

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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

## 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Oavsiktlig intravenös injektion måste undvikas. För att utesluta intravaskulär injektion bör korrekt placering av nålen verifieras genom aspiration. 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 effekter på centrala nervsystemet och på hjärtat (kräkningar, excitation, muskeltremor upp till kloniska krampanfall, andningsdepression eller hjärtstillestånd). Därför måste noggrann dosering och injektionsteknik tillämpas.

Läkemedlet ska användas med försiktighet hos djur som lider av leversjukdom, hjärtsvikt, bradykardi, hjärtarytmi, hyperkalemi, diabetes mellitus, acidosis, neurologiska sjukdomar, chock, hypovolemi, svår andningsdepression eller påtaglig hypoxi.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

- Oavsiktlig självinjektion kan leda till kardiovaskulära effekter och/eller CNS-effekter. 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 mutagena och genotoxiska egenskaper och är bekräftat carcinogent hos råttor.
- Detta läkemedel kan irritera hud, ögon och munslemhinna. Direktkontakt mellan injektionsvätskan 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.

## 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Klumpiga rörelser eller måttlig, övergående excitation kan förekomma. Kardiovaskulära effekter som myokarddepression, bradykardi, hjärtarytmi, lågt blodtryck och perifer vasodilatation 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).

## 4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos respektive djurslag. Lidokain passerar placentabarriären och kan ge upphov till neurologiska och kardiorespiratoriska effekter hos foster eller nyfödda. Använd därför endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning under dräktighet eller vid obstetriska ingrepp.

## 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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 med metoprolol eller propranolol.
- injektionsanestetika och anestesigaser: samtidig administrering av anestetika förstärker anestetikans effekt och deras doser kan behöva justeras.
- muskelavslappande medel: en betydande dos lidokain kan öka succinylkolins effekt och kan förlänga succinylkolininducerad apné.

Samtidig användning av vasokonstriktiva medel (t.ex. adrenalin) förlänger den lokalanestetiska effekten. Morfinliknande analgetika kan minska metabolismen av lidokain och därmed intensifiera dess farmakologiska effekter.

## 4.9 Dosering och administreringsätt

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

Den totala administrerade dosen (inklusive användning av 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 avsnitt 5.1.

### Häst

Oftalmisk ytanestesi: 0,4-0,5 ml (8-10 mg lidokain) i konjunktivala fornix

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

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

Oftalmologi:

Ytanestesi: 0,1-0,15 ml (2-3 mg lidokain) i konjunktivala fornix

Retrobulbär infiltration: upp till 2 ml (40 mg lidokain)

Palpebral infiltration: upp till 2 ml (40 mg lidokain)

Tandvård:

För tandextraktion: 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.

## 4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid överdosering kommer de första symptomen att vara dåsighet, illamående, kräkningar, tremor, excitation, ataxi och oro. Vid högre doser eller vid oavsiktlig intravenös injektion kan vissa mer allvarliga effekter av lidokainförgiftning uppstå, inklusive kardiorespiratorisk depression och kramper.

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

#### **4.11 Karenstid(er)**

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn.

Mjölk: 3 dygn.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

**Farmakoterapeutisk grupp:** Lokalanestetika, amider, lidokain.

**ATCvet-kod:** QN01BB02

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Lidokain fungerar som ett lokalanestetikum genom att inducera reversibel nervblockad. Det är aktivt på alla nervfibrer, från de autonoma nervfibrerna, till de sensoriska och slutligen även de motoriska fibrerna. Effektens tillslag och varaktighet varierar beroende på vilken teknik som används, placeringen av den nerv som ska bedövas vid perineural anestesi samt den administrerade dosen vid infiltrationsanestesi. Generellt sett varierar effekttillslaget från under 1 minut (ytanestesi) till 10-15 minuter för vissa nerver och effekten kan vara i upp till 2 timmar.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Lidokain absorberas snabbt av slemhinnorna och absorptionshastigheten är även beroende av vaskularisering av injektionsstället. 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. Lidokain genomgår dealkylering och hydroxylering av monooxygenaser och hydrolysering av karboxylesteraser. Monoetylglycerinxylylidid, glycinxylylidid, 2,6-xylylidin, 4-hydroxy-2,6-dimetylanilin, 3-hydroxy-lidokain och 3-hydroxy-monoetylglycerinxylylidid identifierades som nedbrytningsprodukter. Modersubstansen och metaboliterna utsöndras fritt, i sulfaterad eller glukuroniderad form.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Metylparahydroxibensoat (E218)

Propylparahydroxibensoat

Natriumklorid

Natriumhydroxid (för pH-justering)

Saltsyra, koncentrerad (för pH-justering)

Vatten för injektionsvätskor

#### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

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

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Öppnad förpackning förvaras vid högst 25 °C.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Klar injektionsflaska av typ II-glas (Ph. Eur.) med brombutylgummipropp eller brombutylpropp med fluorerad polymerbeläggning, typ I (Ph. Eur.) och avdragbart eller avsnäppbart lock av aluminium

Förpackningsstorlekar:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Österrike

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

34971

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 1.2.2018

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

12.8.2021

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.