

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Lidor vet. 20 mg/ml stungulyf, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Lídókaín 20 mg
(jafngildir 24,65 mg af lídókaínhýdróklóríðeinhýdrati)

Hjálparefni:

Metýlparahýdroxýbenzóat (E218) 1,3 mg
Própýlparahýdroxýbenzóat 0,2 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

Tær, litlaus eða örlítið gulleit lausn

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hestar, hundar og kettir

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Hestar:

Yfirborðsdeyfing á augum, vefjadeyfing, deyfing í lið, taugadeyfing og utanbastsdeyfing.

Hundar, kettir:

Deyfing vegna augn- og tannlækninga, vefjadeyfing og utanbastsdeyfing.

4.3 Frábendingar

Notið ekki ef:

- bólga kemur fram í vef á íkomustað
- vefur er sýktur
- um er að ræða nýfædd dýr

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Þetta lyf getur valdið jákvæðum niðurstöðum á lyfjaprófi hjá hestum.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Forðast þarf að sprauta lyfinu í bláæð fyrir slyzni. Til þess að útiloka notkun í bláæð skal ganga úr skugga um rétta staðsetningu nálarinnar með útsogi. Ekki gefa stærri skammta en 0,5 ml á hvert kg líkamsþyngdar hjá hundum og 0,3 ml á hvert kg líkamsþyngdar hjá köttum. Við ákvörðun viðeigandi skammta skal ákvarða þyngd hvers dýrs fyrir sig áður en dýralyfið er gefið. Notið með aðgát handa köttum vegna þess að þeir eru mjög næmir fyrir lídókaíni. Ofskömmtnum og inndælingum sem framkvæmdar eru í bláæð fyrir slyzni fylgir mikil hættu á aukaverkunum í miðtaugakerfi og hjarta (uppköst, æsingur, vöðvaskjálfti og jafnvel krampaflog, öndunarbæling eða hjartastopp). Því þarf að gæta nákvæmni við skömmtnum og inndælingartækni.

Nota skal dýralyfið með aðgát handa dýrum með lifrarsjúkdóm, hjartabilun, hægslátt, takttruflanir, kalíumofgnótt, sykursýki, blóðsýringu, taugaröskun, lost, blóðmagnsskort, alvarlega öndunarbílun eða verulegan súrefnisskort.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

- Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýralyfið fyrir slyzni getur það valdið aukaverkunum á hjarta og æðar og/eða miðtaugakerfi. Forðast skal að sprauta sjálfan sig með lyfinu fyrir slyzni. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slyzni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. EKKI MÁ AKA.
- Staðfest hefur verið að umbrotsefni lídókaíns, 2,6-xýlidín, hefur stökkbreytandi áhrif og eituráhrif á erfðaeftni og veldur krabbameini í rottum.
- Þetta lyf getur verið ertandi fyrir húð, augu og slímhúð í munni. Forðast skal beina snertingu við húð, augu og slímhúð í munni. Fjarlægja skal mengaðan fatnað sem kemst í beina snertingu við húð. Ef lyfið kemst óvart í snertingu við húð, augu eða slímhúð í munni skal skola vandlega með fersku vatni. Ef einkenna verður vart skal leita til læknis.
- Ofnæmisviðbrögð við lídókaíni geta komið fram. Einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir lídókaíni eða öðrum staðdeyfilyfjum skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ef ofnæmiseinkenna verður vart skal leita til læknis.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Vart kann að verða við klaufalegar hreyfingar eða í meðallagi mikinn og skammvinnan æsing. Einnig er hugsanlegt að vart verði við aukaverkanir á hjarta og æðar, svo sem minnkað flæði frá hjarta, hægslátt, takttruflanir, lágan blóðþrýsting og æðavíkkun í útlimum. Þessar aukaverkanir eru venjulega skammvinnar. Ofnæmisviðbrögð vegna staðbundinna deyfilyfja eru mjög sjaldgæf, einkum vegna þeirra sem eru af gerð amíða. Ekki er unnt að útiloka víxlnæmi milli staðbundinna deyfilyfja af gerð amíða.

Notkun lyfsins til vefjadeyfingar kann að seinka bata.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá viðkomandi dýrategundum. Lídókaín berst yfir fylgju og getur valdið taugaeinkennum hjá fósturum eða hjarta- og öndunareinkennum hjá nýburum. Því má eingöngu nota dýralyfið að undangöngu ávinnings-/áhættumati dýralæknis við ferli sem tengjast meðgöngu og fæðingu.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Lídókaín kann að valda milliverkunum við:

- sýklalyf: samhliða lyfjagjöf ceftiofurs getur valdið aukinni þéttni óbundins lídókaíns vegna milliverkunar við plasmapróteinbindingu.
- lyf við taktruflunum: amíóðarón getur valdið aukinni plasmabéttni lídókaíns og þar með aukið lyfjafræðileg áhrif þess. Þessi áhrif kunna einnig að koma fram þegar það er gefið með metrópróloli eða própanóloli.
- deyfilyf til inndælingar og gas til deyfinga: samhliða lyfjagjöf deyfilyfja örvar áhrif þeirra og hugsanlega þarf að aðlaga skömmtun.
- vöðvaslakandi lyf: verulega stór skammtur af lídókaíni getur örvað virkni succínýlkólíns og kann að framlengja öndunarstöðvun af völdum succínýlkólíns.

Samtímisnotkun æðaþrengjandi lyfja (t.d. adrenalíns (epíneprín)) lengir virkni staðbundinna deyfilyfja. Morfínlík verkjalyf kunna að draga úr umbrotum lídókaíns og þar með að magna lyfjafræðileg áhrif þess.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar undir húð, í lið, í augu, í taugar og í utanbast.

Gefinn heildarskammtur (þ.m.t. tilvik þar sem lyfið er gefið á marga íkomustaði eða með endurtekinni lyfjagjöf) skal ekki vera stærri en 10 mg af lídókaíni á hvert kg líkamsþyngdar (0,5 ml/kg) hjá hundum, 6 mg af lídókaíni á hvert kg líkamsþyngdar (0,3 ml/kg) hjá köttum og 4 mg af lídókaíni á hvert kg líkamsþyngdar (0,2 ml/kg) hjá hestum.

Í öllum tilfellum skal gefa eins litla skammta og unnt er til þess að ná tilætluðum meðferðaráhrifum.

Varðandi upphaf og lengd áhrifa, sjá kafla 5.1.

Hestar

Yfirborðsdeyfing á augum: 0,4 – 0,5 ml (8 – 10 mg lídókaín) í tárúhvolf

Vefjadeyfing: 2 – 10 ml (40 – 200 mg lídókaín) í nokkrum gjöfum.

Deyfing í lið: 3 – 50 ml (60 – 1000 mg lídókaín) byggt á stærð liðar

Taugadeyfing: 4 – 5 ml (80 – 100 mg lídókaín)

Utanbastsdeyfing á spjaldhrygg eða aftari hluta hryggjar: 10 ml (200 mg lídókaín) fyrir hestar sem vegur 600 kg

Hundar, kettir

Augnlækningar:

Yfirborðsdeyfing: 0,1 – 0,15 ml (2 – 3 mg lídókaín) í tárúhvolf

Vefjadeyfing aftan augnknattar: allt að 2 ml (40 mg lídókaín)

Vefjadeyfing á hvörmum: allt að 2 ml (40 mg lídókaín)

Tannlækningar:

Vegna tanndráttar: allt að 2 ml (40 mg lídókaín) í gat neðan augntóttar

Vefjadeyfing: margar inndælingar með 0,3 – 0,5 ml (6 – 10 mg lídókaín)

Utanbastsdeyfing á mjóhrygg og spjaldhrygg: 1 – 5 ml (20 – 100 mg lídókaín) byggt á stærð dýrs. Hjá köttum er hámarksskammturinn 1 ml (20 mg lídókaín) fyrir hvert dýr.

Gúmmítappann má stinga að hámarki 25 sinnum.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Ef ofskömmtun á sér stað verða fyrstu einkennin svefnhöfgi, ógleði, uppköst, skjálfti, æsingur, hreyfing og kvíði. Ef um stærri skammta er að ræða eða ef dýrallyfinu er sprautað í bláæð fyrir slysn geta alvarlegri einkenni lídókaíneitrunar komið í ljós, þ.m.t. bæling á hjarta og öndunarkerfi og flog.

Meðferðin við lídókaíneitrun er algjörlega einkennamiðuð og felur í sér endurlífgun og notkun krampalyfja. Ef blóðþrýstingur lækkar verulega skal gefa blóðþenslulyf (lostmeðferð) og æðaprengjandi lyf. Hjá köttum eru fyrstu merki um eitrun minnkað flæði frá hjarta og sjaldnar einkenni sem tengjast miðtaugakerfinu.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Hestar:

Kjöt og innmat: 3 dagar.

Mjólk: 3 dagar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Svæfingar- og deyfingarlyf, amíð, lídókaín. ATCvet flokkur: QN01BB02

5.1 Lyfhrif

Lídókaín hefur staðbundna deyfandi virkni á þann hátt að það framkallar afturkræfa leiðsludefningu. Það virkar á allar taugaþræði, fyrst á taugaþræði í ósjálfráða taugakerfinu, síðan skynþræði og svo loks hreyfiþræði. Mismunandi er hvenær áhrifin hefjast og hversu lengi þau vara, en það fer eftir tækninni sem notast er við, staðsetningu þeirrar taugar sem á að deyfa ef um taugadeyfingu er að ræða og gefnum skammti ef um vefjadeyfingu er að ræða. Á heildina litið geta áhrifin hafist frá því innan við 1 mínútu (yfirborðsdeyfing) og til allt að 10 – 15 mínútum síðar á sumar taugar og áhrifin geta varað allt að 2 klst.

5.2 Lyfjahvörf

Lídókaín frásogast vel um slímhúðir og frásogstíðnin fer einnig eftir æðun (vascularisation) á stungustað. Dreifing lídókaíns í vefjum er mjög mikil þar sem það er fituuppleysanlegt. Umbrot þess eiga sér að mestu stað í lifur og eru flókin og brotthvarf á sér að mestu stað í formi umbrotsefna um nýru. Minni úthreinsun lídókaíns um lifur (vegna hemla mónóoxýgenasa frymisagna, lágs blóðþrýstings eða minnkaðs gegnumflæðis í lifur) kann að valda aukinni plasmabéttni (og eiturverkunum). Lídókaín er afalkýlerað og hýdroxýlerað af mónóoxýgenösum og vatnsrofið af karboxýlesterösum. Mónóetýlglyserínxýlidíð, glýsínxýlidíð, 2,6-xýlidín, 4-hýdroxý-2,6-dímetylanilín, 3-hýdroxý-lídókaín og 3-hýdroxý-monoetýlglysínxýlidíð voru þau niðurbrotsefni sem fram komu. Móðurefni og umbrotsefni skiljast út í fríu formi, sem súlföt eða sem glúkúróníð.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Metýlparahýdroxýbenzóat (E218)

Própýlparahýdroxýbenzóat

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð (til pH aðlögunar)

Óblönduð saltsýra (til pH aðlögunar)

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 30 mánuðir
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25 °C eftir að umbúðir eru rofnar.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Glært hettuglas úr gleri af gerð II (Ph. Eur.) með brómóbútylgúmmítappa eða brómóbútyltappa með flúoraðri fjölliðuhúðun af gerð I (Ph. Eur.) og loki sem hægt er að toga af eða smelluloki úr áli.

Pakkningastærðir:

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austurríki

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/18/003/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 26. febrúar 2018.

10 DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

26. febrúar 2018.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

