

BD/2018/REG NL 120733/zaak 578212

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 1 maart 2017 van Richter Pharma AG te Wels tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Lidor 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, honden en katten, REG NL 120733**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant, worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2018/REG NL 120733/zaak 578212

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 09 februari 2018

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials 'FV'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LIDOR 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lidocaïne 20 mg
(overeenkomend met 24,65 mg lidocaïnehydrochloridemonohydraat)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,3 mg
Propylparahydroxybenzoaat 0,2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie
Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Paard, hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Paarden:

Oftalmologische contactanesthesie, anesthesie door infiltratie, intra-articulaire anesthesie, perineurale anesthesie en epidurale anesthesie.

Honden, katten:

Anesthesie bij oftalmologie en tandheelkunde, anesthesie door infiltratie en epidurale anesthesie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij

- inflammatoire weefselverandering op de toedieningsplaats
- geïnfecteerd weefsel
- pasgeboren dieren

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het geneesmiddel bestemd is

Dit diergeneesmiddel kan een positief resultaat geven bij een antidopingtest bij paarden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Accidentele intraveneuze injectie dient te worden vermeden. Om een intravasculaire toediening uit te sluiten, moet de correcte plaatsing van de naald geverifieerd worden door middel van aspiratie. Overschrijd doses van 0,5 ml per kg lichaamsgewicht bij honden en 0,3 ml per kg lichaamsgewicht bij katten niet. Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht van het individuele dier zo nauwkeuring mogelijk te worden bepaald vóór toediening van het diergeneesmiddel. Wees voorzichtig met het gebruik bij katten, aangezien deze zeer gevoelig zijn voor lidocaïne. Overdoses en accidentele intraveneuze injecties vormen een groot risico voor centrale en cardiale effecten (vomitus, excitatie, spiertremor tot clonische toevallen, respiratoire depressie of hartstilstand). Dientengevolge dient een exacte dosering en injectietechniek plaats te vinden.

Het diergeneesmiddel dient voorzichtig te worden gebruikt bij dieren die lijden aan een leveraandoening, congestief hartfalen, bradycardie, hartaritmie, hyperkaliëmie, diabetes mellitus, acidose, neurologische aandoeningen, shock, hypovolemie, ernstige respiratoire depressie of duidelijke hypoxie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

- Accidentele zelfinjectie kan leiden tot cardiovasculaire en/of CZS-effecten. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. NIET AUTORIJDEN.
- De lidocaïne metaboliet 2,6-xylidine heeft mutagene en genotoxische eigenschappen en bij ratten werd een carcinogeen effect bevestigd.
- Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor huid, ogen en mondslijmvlies. Direct contact van de oplossing voor injectie met huid, ogen of mondslijmvlies dient te worden vermeden. Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact staat met de huid. In geval van accidenteel contact van het diergeneesmiddel met ogen, huid of mondslijmvlies overvloedig spoelen met kraanwater. Als er symptomen optreden, raadpleeg een arts.
- Er kunnen overgevoelighedsreacties voor lidocaïne optreden. Personen met een bekende overgevoeligheid voor lidocaïne of andere plaatselijke anesthetica moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Als er overgevoelighedsymptomen optreden, raadpleeg een arts.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Motorische onhandigheid of matige, voorbijgaande excitatie kan optreden. Cardiovasculaire effecten zoals myocarddepressie, bradycardie, hartaritmie, lage bloeddruk en perifere vasodilatatie kunnen ook worden waargenomen. Deze bijwerkingen zijn meestal tijdelijk. Overgevoelighedsreacties op plaatselijke anesthetica, met name die van het amidetype, zijn zeldzaam. Kruisovergevoeligheid tussen lokale anesthetica van het amidetype kan niet worden uitgesloten.

Gebruik van het diergeneesmiddel door infiltratie kan een vertraagde genezing veroorzaken.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij de doeldiersoorten. Lidocaïne passeert de placenta en kan zenuw- en cardiorespiratoire effecten

veroorzaken bij de foetussen of de neonaten. Daarom uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts tijdens de dracht of obstetrische procedures.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Lidocaïne kan interageren met:

- Antibiotica: gelijktijdige toediening van ceftiofur kan een stijging van de vrije lidocaïneconcentratie veroorzaken door een interactie met plasma-eiwitbinding.
- Anti-aritmica: amiodaron kan leiden tot stijgingen van lidocaïneconcentraties in plasma en daardoor de farmacologische effecten verhogen. Dit effect kan ook worden waargenomen wanneer het wordt toegediend met metoprolol of propranolol.
- Geïnjecteerde anesthetica en anesthesiegassen: gelijktijdige toediening van anesthetica versterkt hun effect en hun doses moeten mogelijk worden aangepast.
- Spierrelaxantia: een significante dosis lidocaïne kan de werking van succinylcholine versterken en kan door succinylcholine geïnduceerde apneu verlengen.

Gelijktijdige toediening van vaatvernauwende middelen (bijv. epinefrine) verlengt het plaatselijke anesthesische effect. Morfineachtige analgetica kunnen het metabolisme van lidocaïne verlagen en daardoor de farmacologische effecten ervan intensiveren.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor subcutaan, intra-articulair, (intra-)oculair, perineuraal en epiduraal gebruik.

De totaal toegediende dosis (inclusief gevallen van meerdere toedieningsplaatsen of herhaalde toediening) dient de 10 mg lidocaïne per kg lichaamsgewicht (0,5 ml/kg) bij honden, 6 mg lidocaïne per kg lichaamsgewicht (0,3 ml/kg) bij katten en 4 mg lidocaïne per kg lichaamsgewicht (0,2 ml/kg) bij paarden niet te overschrijden.

In alle gevallen dient de dosis beperkt te worden tot het minimum dat nodig is voor het gewenste effect.

Voor aanvang en duur van het effect, zie rubriek 5.1.

Paarden

Oftalmologische contactanesthesie: 0,4 - 0,5 ml (8 - 10 mg lidocaïne) in de fornix conjunctivae

Anesthesie door infiltratie: 2 - 10 ml (40 - 200 mg lidocaïne) in diverse applicaties

Intra-articulair gebruik: 3 - 50 ml (60 - 1000 mg lidocaïne) afhankelijk van de grootte van het gewricht

Perineurale anesthesie: 4 - 5 ml (80 - 100 mg lidocaïne)

Sacrale of posterieure epidurale anesthesie: 10 ml (200 mg lidocaïne) voor een paard dat 600 kg weegt

Honden, katten

Oftalmologie:

Contactanesthesie: 0,1 - 0,15 ml (2 - 3 mg lidocaïne) in de fornix conjunctivae

Retrobulbaire infiltratie: tot 2 ml (40 mg lidocaïne)

Palpebrale infiltratie: tot 2 ml (40 mg lidocaïne)

Tandheelkunde:

Voor tandextractie: tot 2 ml (40 mg lidocaïne) in het foramen infraorbitale

Anesthesie door infiltratie: multiële injecties van 0,3 - 0,5 ml (6 - 10 mg lidocaïne)

Epidurale lumbosacrale anesthesie: 1 - 5 ml (20 - 100 mg lidocaïne) afhankelijk van de grootte van het dier. Bij katten is de maximale dosis 1 ml (20 mg lidocaïne) per dier.

De rubber stop kan maximaal 25 maal worden aangeprikt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In geval van overdosering zijn de eerste effecten sufheid, misselijkheid, braken, tremor, excitatie, ataxie en angst. Bij hogere doses of in het geval van accidentele intraveneuze injectie kunnen bepaalde ernstigere bijwerkingen van lidocaïne-intoxicatie optreden, waaronder cardiorespiratoire depressie en toevallen.

De behandeling van lidocaïne-intoxicatie is puur symptomatisch en omvat het gebruik van cardiorespiratoire reanimatie en anticonvulsiva. In geval van een ernstige daling van de bloeddruk, dienen volumesubstitutie (shocktherapie) en vasopressoren te worden toegediend. Het eerste teken van intoxicatie bij katten is myocarddepressie en, in meer zeldzame gevallen, symptomen die verband houden met het centraal zenuwstelsel.

4.11 Wachttijden

Paard

Vlees en slachtafval: 3 dagen

Melk: 3 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Lokale anesthetica, amiden, lidocaïne.

ATCvet code: QN01BB02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Lidocaïne beschikt over lokale anesthetische activiteit door inductie van omkeerbare zenuwblokkade. Het is actief op alle zenuwvezels, te beginnen bij de neurovegetatieve zenuwvezels, dan de sensorische en uiteindelijk ook de motorische vezels. De aanvang van het effect en de duur van het effect variëren naargelang de gebruikte techniek, de locatie van de zenuw die verdoofd moet worden in geval van perineurale anesthesie en de toegediende dosis in geval van anesthesie door infiltratie. Over het algemeen varieert de aanvang van het effect van minder dan 1 minuut (anesthesie door contact) tot 10 - 15 minuten voor sommige zenuwen en het effect kan tot 2 uur aanhouden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Lidocaïne wordt gemakkelijk geabsorbeerd door de slijmvliezen en de absorptiesnelheid is tevens afhankelijk van de vascularisatie van de injectieplaats. De diffusie in de weefsels van lidocaïne is zeer uitgebreid vanwege de vetoplosbaarheid. Het metabolisme, dat hoofdzakelijk plaatsvindt in de lever, is complex en de eliminatie vindt voornamelijk plaats via de renale route in de vorm van metabolieten. Een verlaagde hepatische klaring van lidocaïne (door microsomale mono-oxygenaseantagonisten, lage bloeddruk of verminderde hepatische perfusie) kan verhoogde (toxische) plasmaconcentraties veroorzaken. Lidocaïne wordt gedealkyleerd en gehydroxyleerd door mono-oxygenasen en gehydrolyseerd door carboxylesterasen. Mono-ethylglycinexylidide, glycinexylidide, 2,6-xylidine, 4-hydroxy-2,6-dimethylaniline, 3-hydroxy-lidocaïne en 3-hydroxy-monoethylglycinexylidide werden geïdentificeerd als afbraakproducten. De oorspronkelijke stof en metabolieten worden vrijelijk uitgescheiden, gesulfueerd of glucuronideerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat (E218)

Propylparahydroxybenzoaat

Natriumchloride
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Geconcentreerd zoutzuur (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Na eerste opening niet bewaren boven 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doorzichtige glazen flacon type II (Ph. Eur.) met broombutyl rubberen stop of broombutyl stop met een gefluoreerde polymeer coating, type I (Ph. Eur.) en een aftrekbare of openklapbare aluminium felscapsule

Verpakkingsgrootten:
50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Oostenrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120733

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 februari 2018

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos (50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Lidor 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, honden en katten

Lidocaïne

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDD(E)L(EN)

Lidocaïne (als hydrochloridemonohydraat) 20 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

100 ml

250 ml

5 x 50 ml

5 x 100 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard, hond, kat

6. INDICATIE(S)

-

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor lokale injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Paard

Vlees en slachtafval: 3 dagen

Melk: 3 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Na eerste opening niet bewaren boven 25 °C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Richter Pharma AG, 4600 Wels, Oostenrijk

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120733

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

100 ml, 250 ml doorzichtige glazen flacon type II met broombutyl rubber stop en aluminium felscapsule

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Lidor 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, honden en katten

Lidocaïne

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDD(E)L(EN)

Lidocaïne (als hydrochloridemonohydraat) 20 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

250 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard, hond, kat

6. INDICATIE(S)

-

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor lokale injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Paard

Vlees en slachtafval: 3 dagen

Melk: 3 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken gebruiken tot uiterlijk

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Na eerste opening niet bewaren boven 25 °C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

-

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Richter Pharma AG, 4600 Wels, Oostenrijk

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120733

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

50 ml doorzichtige glazen flacon type II met broombutyl rubber stop en aluminium doppen

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Lidor 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, honden en katten

Lidocaïne

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDE(E)L(EN)

Lidocaïne (als hydrochloridemonohydraat) 20 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Paard, hond, kat

Voor lokale injectie.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd

Paard: 3 dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken gebruiken tot uiterlijk ...

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120733

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:**Lidor 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, honden en katten****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Oostenrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Lidor 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, honden en katten

Lidocaïne

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lidocaïne	20 mg
(overeenkomend met 24,65 mg lidocaïnehydrochloridemonohydraat)	

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218)	1,3 mg
Propylparahydroxybenzoaat	0,2 mg

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing

4. INDICATIES

Paarden:

Oftalmologische contactanesthesie, anesthesie door infiltratie, intra-articulaire anesthesie, perineurale anesthesie en epidurale anesthesie.

Honden, katten:

Anesthesie bij oftalmologie en tandheelkunde, anesthesie door infiltratie en epidurale anesthesie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij

- inflammatoire weefselverandering op de toedieningsplaats
- geïnfecteerd weefsel
- pasgeboren dieren

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Motorische onhandigheid of matige, voorbijgaande excitatie kan optreden. Cardiovasculaire effecten zoals myocardepressie, bradycardie, hartaritmie, lage bloeddruk en perifere vasodilatatie kunnen ook worden waargenomen. Deze bijwerkingen zijn meestal tijdelijk. Overgevoeligheidsreacties op plaatselijke anesthetica, met name die van het amidetype, zijn zeldzaam. Kruisovergevoeligheid tussen lokale anesthetica van het amidetype kan niet worden uitgesloten.

Gebruik van het diergeneesmiddel door infiltratie kan een vertraagde genezing veroorzaken.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Paard, hond en kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor subcutaan, intra-articulair, (intra-)oculair, perineuraal en epiduraal gebruik.

De totaal toegediende dosis (inclusief gevallen van meerdere toedieningsplaatsen of herhaalde toediening) dient de 10 mg lidocaïne per kg lichaamsgewicht (0,5 ml/kg) bij honden, 6 mg lidocaïne per kg lichaamsgewicht (0,3 ml/kg) bij katten en 4 mg lidocaïne per kg lichaamsgewicht (0,2 ml/kg) bij paarden niet te overschrijden.

In alle gevallen dient de dosis beperkt te worden tot het minimum dat nodig is voor het gewenste effect.

Voor aanvang en duur van het effect, zie rubriek 15.

Paarden

Oftalmologische contactanesthesie: 0,4 - 0,5 ml (8 - 10 mg lidocaïne) in de fornix conjunctivae

Anesthesie door infiltratie: 2 - 10 ml (40 - 200 mg lidocaïne) in diverse applicaties

Intra-articulair gebruik: 3 - 50 ml (60 - 1000 mg lidocaïne) afhankelijk van de grootte van het gewricht

Perineurale anesthesie: 4 - 5 ml (80 - 100 mg lidocaïne)

Sacrale of posterieure epidurale anesthesie: 10 ml (200 mg lidocaïne) voor een paard dat 600 kg weegt

Honden, katten

Oftalmologie:

Contactanesthesie: 0,1 - 0,15 ml (2 - 3 mg lidocaïne) in de fornix conjunctivae

Retrobulbaire infiltratie: tot 2 ml (40 mg lidocaïne)

Palpebrale infiltratie: tot 2 ml (40 mg lidocaïne)

Tandheelkunde:

Voor tandextractie: tot 2 ml (40 mg lidocaïne) in het foramen infraorbitale

Anesthesie door infiltratie: multiële injecties van 0,3 - 0,5 ml (6 - 10 mg lidocaïne)

Epidurale lumbosacrale anesthesie: 1 - 5 ml (20 - 100 mg lidocaïne) afhankelijk van de grootte van het dier. Bij katten is de maximale dosis 1 ml (20 mg lidocaïne) per dier.

De rubber stop kan maximaal 25 maal worden aangeprikt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Accidentele intraveneuze injectie dient te worden vermeden. Om een intravasculaire toediening uit te sluiten, moet de correcte plaatsing van de naald geverifieerd worden door middel van aspiratie.

10. WACHTTIJDEN

Paard

Vlees en slachtafval: 3 dagen

Melk: 3 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na «EXP».

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

Na eerste opening niet bewaren boven 25 °C.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Dit diergeneesmiddel kan een positief resultaat geven bij een antidopingtest bij paarden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Overschrijd doses van 0,5 ml per kg lichaamsgewicht bij honden en 0,3 ml per kg lichaamsgewicht bij katten niet. Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht van het individuele dier zo nauwkeuring mogelijk te worden bepaald. Wees voorzichtig met het gebruik bij katten, aangezien deze zeer gevoelig zijn voor lidocaïne. Overdoses en accidentele intraveneuze injecties vormen een groot risico voor centrale en cardiale effecten (vomit, excitatie, spiertremor tot clonische toevallen, respiratoire depressie of hartstilstand). Dientengevolge dient een exacte dosering en injectietechniek plaats te vinden.

Het diergeneesmiddel dient voorzichtig te worden gebruikt bij dieren die lijden aan een leveraandoening, congestief hartfalen, bradycardie, hartaritmie, hyperkaliëmie, diabetes mellitus, acidose, neurologische aandoeningen, shock, hypovolemie, ernstige respiratoire depressie of duidelijke hypoxie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

- Accidentele zelfinjectie kan leiden tot cardiovasculaire en/of CZS-effecten. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie dient

onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. NIET AUTORIJDEN.

- De lidocaïne metaboliet 2,6-xylidine heeft mutagene en genotoxische eigenschappen en bij ratten werd een carcinogeen effect bevestigd.
- Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor huid, ogen en mondslijmvlies. Direct contact van de oplossing voor injectie met huid, ogen of mondslijmvlies dient te worden vermeden. Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact staat met de huid. In geval van accidenteel contact van het diergeneesmiddel met ogen, huid of mondslijmvlies overvloedig spoelen met kraanwater. Als er symptomen optreden, raadpleeg een arts..
- Er kunnen overgevoelighedsreacties voor lidocaïne optreden. Personen met een bekende overgevoeligheid voor lidocaïne of andere plaatselijke anesthetica moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Als er overgevoeligheidssymptomen optreden, raadpleeg een arts.

Dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij de doeldiersoorten. Lidocaïne passeert de placenta en kan zenuw- en cardiorespiratoire effecten veroorzaken bij de foetussen of de neonaten. Daarom uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts tijdens de dracht of obstetrische procedures.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Lidocaïne kan interageren met:

- Antibiotica: gelijktijdige toediening van ceftiofur kan een stijging van de vrije lidocaïneconcentratie veroorzaken door een interactie met plasma-eiwitbinding.
- Anti-aritmica: amiodaron kan leiden tot stijgingen van lidocaïneconcentraties in plasma en daardoor de farmacologische effecten verhogen. Dit effect kan ook worden waargenomen wanneer het wordt toegediend met metoprolol of propranolol.
- Geïnjecteerde anesthetica en anesthesiegassen: gelijktijdige toediening van anesthetica versterkt hun effect en hun doses moeten mogelijk worden aangepast.
- Spierrelaxantia: een significante dosis lidocaïne kan de werking van succinylcholine versterken en kan door succinylcholine geïnduceerde apneu verlengen.

Gelijktijdige toediening van vaatvernauwende middelen (bijv. epinefrine) verlengt het plaatselijke anesthetische effect. Morfineachtige analgetica kunnen het metabolisme van lidocaïne verlagen en daardoor de farmacologische effecten ervan intensiveren.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering zijn de eerste effecten sufheid, misselijkheid, braken, tremor, excitatie, ataxie en angst. Bij hogere doses of in het geval van accidentele intraveneuze injectie kunnen bepaalde ernstigere bijwerkingen van lidocaïne-intoxicatie optreden, waaronder cardiorespiratoire depressie en toevallen.

De behandeling van lidocaïne-intoxicatie is puur symptomatisch en omvat het gebruik van cardiorespiratoire reanimatie en anticonvulsiva. In geval van een ernstige daling van de bloeddruk, dienen volumesubstitutie (shocktherapie) en vasopressoren te worden toegediend. Het eerste teken van intoxicatie bij katten is myocarddepressie en, in meer zeldzame gevallen, symptomen die verband houden met het centraal zenuwstelsel.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

8 februari 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

De aanvang van het effect en de duur van het effect variëren naargelang de gebruikte techniek, de locatie van de zenuw die verdoofd moet worden in geval van perineurale anesthesie en de toegediende dosis in geval van anesthesie door infiltratie. Over het algemeen varieert de aanvang van het effect van minder dan 1 minuut (anesthesie door contact) tot 10 - 15 minuten voor sommige zenuwen en het effect kan tot 2 uur aanhouden.

De diffusie in de weefsels van lidocaïne is zeer uitgebreid vanwege de vetoplosbaarheid. Het metabolisme, dat hoofdzakelijk plaatsvindt in de lever, is complex en de eliminatie vindt voornamelijk plaats via de renale route in de vorm van metabolieten. Een verlaagde hepatische klaring van lidocaïne (door microsomale mono-oxygenaseantagonisten, lage bloeddruk of verminderde hepatische perfusie) kan verhoogde (toxische) plasmaconcentraties veroorzaken.

Verpakkingsgrootten

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

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 120733

KANALISATIE

UDD