

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Lidor vet.

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

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

Hjálparefni:

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

Tær, litlaus eða örlítið gulleit lausn

3. Markdýrategundir

Hestar, hundar og kettir

4. Ábendingar fyrir notkun

Hestar:

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

Hundar, kettir:

Deyfing vegna augn- og tannlækninga, vefjadeyfing og utanbastsdeyfing.

5. 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 hjálparefnum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Þetta dýrallyf getur valdið jákvæðum niðurstöðum á lyfjaprófi hjá hestum.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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 dýrallyfið 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 slysni fylgir mikil hættu

á aukaverkunum í miðtaugakerfi og hjarta (uppköst, æsingur, vöðvaskjálfti og jafnvel krampaflog, öndunarbæling eða hjartastopp). Því þarf að gæta nákvæmni við skömmtnun og inndælingartækni. Nota skal dýrallyfið með aðgát handa dýrum sem eru með lifrarsjúkdóm, hjartabilun, hægslátt, taktruflanir, kalíumofgnótt, sykursýki, blóðsýringu, taugaröskun, lost, blóðmagnsskort, alvarlega öndunarbilun eða verulegan vefildisskort.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

- Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið fyrir slysni getur það valdið aukaverkunum á hjarta og æðar og/eða miðtaugakerfi. Forðast skal að sprauta sjálfan sig með lyfinu fyrir slysni. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. EKKI MÁ AKA.
- Staðfest hefur verið að umbrotsefni lídókaíns, 2,6-xýlidín, hefur stökkbreytandi áhrif og eituráhrif á erfðaeefni og veldur krabbameini í rottum.
- Þetta dýrallyf 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 dýrallyfið kemst óvart í snertingu við húð, augu og 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 dýrallyfið. Ef ofnæmiseinkenna verður vart skal leita til læknis.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins 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 dýrallyfið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis við ferli sem tengjast meðgöngu og fæðingu.

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

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

Ofskömmtnun:

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

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

Ósamrýmanleiki:

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

7. Aukaverkanir

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð): Ofnæmisviðbrögð¹

¹ Ekki er unnt að útiloka víxlnæmi milli staðbundinna deyfilyfja af gerð amíða.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum): Æsingur², klaufalegar hreyfingar, aukaverkanir á hjarta og æðar (t.d. minnkað flæði frá hjarta³, hægsláttur³, taktruflanir³, lágur blóðþrýstingur³ og æðavíkkun í útlimum^{3,4}), seinkun bata⁵

² Miðlungs alvarleg, skammvinn

³ Yfirleitt skammvinn

⁴ Æðavíkkun

⁵ Ef notað til vefjadeyfingar

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

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

Gefinn heildarskammtur (þ.m.t. tilvik þar sem lyfið er gefið á marga íkomustaði eða með endurtekinni lyfjagjöf) á ekki að 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 kaflann „Aðrar upplýsingar“.

Hestar

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

Vefjadeyfing: 2 – 10 ml (40 – 200 mg lídókaín) við ýmsa notkun

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)

Utanbastsdeyting 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.

Stinga má í gúmmítappann að hámarki 25 sinnum.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Forðast þarf að sprauta lyfinu í bláæð fyrir slysi. Til þess að útiloka notkun í bláæð skal ganga úr skugga um rétta staðsetningu nálarinnar með útsogi.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Hestar:

Kjöt og innmatur: 3 dagar.

Mjólk: 3 dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir „Exp“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri pakkningar hafa verið opnaðar: 28 dagar

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

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/18/003/01

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

10/2025

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austurríki

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

DK-6000 Kolding

Sími: 0045 75508080

Netfang: info@salfarm.com

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

17. Aðrar upplýsingar

Mismunandi er hvenær áhrifin hefjast og hversu lengi þau vara, en það fer eftir aðferðinni 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.