

FYLGISEDILL

Lidor vet. 20 mg/ml stungulyf, lausn

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austurríki

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austurríki

2. HEITI DÝRALYFS

Lidor vet. 20 mg/ml stungulyf, lausn

Lídókaín

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1 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

4. ÁBENDING(AR)

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 hjálparefnanna.

6. AUKAVERKANIR

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 víxl næmi milli staðbundinna deyfilyfja af gerð amíða.

Notkun lyfsins til fleiðslu 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)

Gerð dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hestar, hundar og kettir

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

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) 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

Vefjadeyting: 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“.

Geymsluþol eftir að ílátið hefur verið rofið: 28 dagar

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

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Þetta lyf getur valdið jákvæðum niðurstöðum á lyfjaprófi hjá hestum.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

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. Ofskömmunum og inndælingum sem framkvæmdar eru í bláæð fyrir slysi fylgir mikil hætta á aukaverkunum í miðtaugakerfi og hjarta (uppköst, æsingur, vöðvaskjálfti og jafnvel krampflog, öndunarbæling eða hjartastopp). Því þarf að gæta nákvæmni við skömmun og inndælingartækni.

Nota skal dýralyfið með aðgát handa dýrum sem eru með lifrarsjúkdóm, hjartabilun, hægslátt, taktruflanir, kalíumofgnótt, sykursýki, blóðsýringu, taugaröskun, lost, blóðmagnsskort, alvarlega öndunarbílun eða verulegan vefildisskort.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

- Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýralyfið fyrir slysi getur það valdið aukaverkunum á hjarta og æðar og/eða miðtaugakerfi. Forðast skal að sprauta sjálfan sig með lyfinu fyrir slysi. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi 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 erfðæfni 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 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 plasmapróteinbindinguplasma.
- lyf við taktruflunum: amíódarón getur valdið aukinni plasmáþéttni 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 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.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)

Ef ofskömmtun á sér stað verða fyrstu einkennin svefnhöfgi, ógleði, uppköst, skjálfti, æsingur, ósamhæfðar hreyfingar og kvíði. Ef um stærri skammta er að ræða eða ef dýrallyfinu er sprautað í bláæð fyrir slysi 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 endurlífgun og notkun krampalyfja. Ef blóðþrýstingur lækkar verulega skal gefa blóðþenslulyf (lostmeðferð) og æðaþrengjandi 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.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

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

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Febrúar 2018.

15. 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.

Dreifing lídókaíns í vefjum er mjög mikil þar sem það er fituuppleysanlegt. Umbrot þess eiga sér að mestu stað í lifur og er flókið 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 plasmapéttni (og eiturverkunum).

Pakkningastærðir

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.
Ísland: Icepharma hf., Lynghál 13, +354 540 8000.