FYLGISEÐILL

Lidor vet. 20 mg/ml stungulyf, lausn

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

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
VetViva Richter GmbH, 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 víxlnæmi milli staðbundinna deyfilyfja af gerð amíða.
Notkun lyfsins til íleiðslu 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)

Gerið 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 táruhvolf
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 táruhvolf
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.

Stinga má í gúmmítappann að hámarki 25 sinnum.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Forðast þarf að sprauta lyfinu í bláæð fyrir slysni. 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 VARNAÐARORÐ

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. Ofskömmtunum og inndælingum sem framkvæmdar eru í bláæð fyrir slysni fylgir mikil hætta á aukaverkunum í miðtaugakerfi og hjarta (uppköst, æsingur, vöðvaskjálfti og jafnvel krampaflog, öndunarbæling eða hjartastopp). Því þarf að gæta nákvæmni við skömmtun og inndælingartækni.
Nota skal dýralyfið með aðgát handa dýrum sem eru með lifrarsjúkdóm, hjartabilun, hægslátt, takttruflanir, 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 dýralyfið 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 dýralyfinu fyrir slysni 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 erfðaefni 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 dýralyfið. Ef ofnæmiseinkenna verður vart skal leita til læknis.

Meðganga og mjólkurgjöf

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 fóstrum eða hjarta- og öndunareinkennum hjá nýburum. Því má eingöngu nota dýralyfið 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 takttruflunum: amíódarón getur valdið aukinni plasmaþéttni 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 succinýlkólíns og kann að framlengja öndunarstöðvun af völdum succinýlkólíns.

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 dýralyfinu 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 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 dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

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

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Júní 2023.

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 plasmaþéttni (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:

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK-6000 Kolding
Danmörk
Sími: 0045 75508080
Netfang: info@salfarm.com