

21. september 2020

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Lidcosal Vet., laryngofaryngealspray, opløsning

**0. D.SP.NR.**

30923

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Lidcosal Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Lidocainhydrochloridmonohydrat                      20 mg  
(svarende til lidocain 16,2 mg)

Hvert pust (0,14 ml) indeholder 2,8 mg lidocainhydrochloridmonohydrat, hvilket svarer til 2,27 mg lidocain.

**Hjælpestoffer:**

Chlorocresol                                                              1 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Laryngofaryngealspray, opløsning  
Klar, farveløs væske.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Katte.

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Lokalbedøvelse af larynxslimhinden hos katte for at lette endotrakeal intubation ved at forhindre stimulering af larynxrefleksen.

#### **4.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes til dyr, der er hypovolæmiske eller udviser hjerteblok. Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

#### **4.4 Særlige advarsler**

Larynxspasmer kan også stimuleres ved fjernelse af endotrakealrøret. Dette skal udføres, mens patienten stadig er under bedøvelse.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Skal anvendes med forsigtighed i tilfælde af nedsat leverfunktion og/eller hjerteinsufficiens.

Det anbefales at kuldesterilisere dysen mellem hver brug for at undgå spredning af infektion.

##### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

- Lidocain og chlorocresol kan forårsage (allergiske) overfølsomhedsreaktioner. Personer med kendt overfølsomhed over for disse stoffer bør undgå kontakt med produktet.
- Utilsigtet eksponering over for dette produkt kan medføre lokale virkninger, såsom følelsesløshed og systemiske virkninger, såsom svimmelhed eller døsighed. Utilsigtet eksponering, især oral, øjen- og indåndingseksponering, bør undgås.
- Brug handsker ved håndtering af produktet og vask eventuelle eksponerede områder efter brug. Ved utilsigtet eksponering af øjnene skal der skylles med vand.
- Søg lægehjælp og vis etiketten til lægen i tilfælde af alvorlige eller udvidede reaktioner.
- Lidocain kan danne genotoksiske og mutagene metabolitter hos mennesker. Disse metabolitter kan også medføre, i langvarige toksikologiske studier af rotter, kræftfremkaldende virkninger ved høje doser.

##### **Andre forsigtighedsregler**

-

#### **4.6 Bivirkninger**

Ingen kendte.

#### **4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Laboratorieundersøgelser hos mus har vist tegn på foetotoksiske virkninger ved høje doser. Der er ikke udført sikkerhedsstudier med produktet på gravide hunkatte.

Må kun anvendes i overensstemmelse hermed til vurdering af fordele/risiko af den ansvarlige dyrlæge.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Til laryngofaryngeal anvendelse.

Spray en eller to gange bagerst i svælget.

Før brug skal pumpen primes, indtil væske frigives. Det anbefales at spraye minimum 4 gange for at klargøre flasken inden første brug, og mindst 2 gange for at klargøre igen, hvis den ikke har været brugt i 7 dage eller længere.

Hvert pust (ca. 0,14 ml) indeholder ca. 2,8 mg lidocainhydrochloridmonohydrat, hvilket svarer til 2,27 mg lidocain.

Vent 30-90 sekunder før intubation, så strubehovedet er afslappet.

Bemærk, at aktuatoren skal tages lodret ud af sprøjtepumpen og ikke skråt for at sikre, at stiften ikke bliver beskadiget.

#### **4.10 Overdosering**

Oprethold frie luftveje og understøt ventilationen med ilt.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Strubepreparater, lokalbedøvelse, lidokain.  
ATCvet-kode: QR 02 AD 02

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Lidokain virker ved at forhindre generering og ledning af nerveimpulser. Det forhindrer stigningen i permeabiliteten af exciterbare membraner for natriumioner. Små, ikke-myelinerede nervefibre er mere modtagelige end store fibre, og følelsen af smerte er den første modalitet, der går tabt. Produktet har en virkning på ca. 15 minutter.

#### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Lidokain metaboliseres hovedsageligt i leveren og udskilles via nyrerne. Ca. 95 % udskilles i form af forskellige metabolitter, mens 5 % udskilles uændret.

#### **5.3 Miljømæssige forhold**

-

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Hjælpestoffer**

Natriumchlorid  
Chlorocresol  
Vand til injektionsvæsker

#### **6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

#### **6.3 Opbevaringstid**

I salgspakning: 2 år.  
Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**  
Må ikke opbevares over 25 °C.

**6.5 Emballage**  
Et klart, farveløst, type I-hætteglas med en polypropylen- og polyethylen-sprøjtepumpe og aktuator, der indeholder 10 ml. Hætteglas emballeres i en papkasse.

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**  
Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**  
Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Noord-Brabant, Bladel  
Holland

**Repræsentant**  
Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
7171 Uldum

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**  
60194

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**  
22. oktober 2018

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**  
21. september 2020

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**  
B