

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health B.V. te Bladel d.d. 31 oktober 1996 tot registratie van het diergeneesmiddel LIDOCAINE HCL 2%;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb.1985,410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

- 1. De registratie van het diergeneesmiddel LIDOCACINE HCL 2%, ingeschreven onder nummer REG NL 2641, zoals aangevraagd d.d. 31 oktober 1996, is gewijzigd.**
- 2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel LIDOCAINE HCL 2%, ingeschreven onder nummer REG NL 2641 treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.**
- 3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel LIDOCAINE HCL 2%, ingeschreven onder nummer REG NL 2641 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.**

4. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

voor deze:

HET HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LIDOCAINE HCL 2%, oplossing voor injectie voor hond en kat

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lidocaïne hydrochloride 20 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Ventrikelfibrillatie
- Lokale anaesthesie

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering:

Bij ventrikel fibrilleren:

- 2 mg lidocaïnehydrochloride per kg lichaamsgewicht, langzaam intraveneus; vervolgens een druppelinfuus met een toedieningssnelheid van 0,025 – 0,08 mg lidocaïnehydrochloride per kg lichaamsgewicht per minuut, tot een maximum van 8 mg lidocaïnehydrochloride per kg lichaamsgewicht per 10 minuten;

Bij lokale anaesthesie:

- maximaal 4 mg lidocaïnehydrochloride per kg lichaamsgewicht.

Toedieningsweg:

Parenteraal

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering kan leiden tot slaperigheid, hypotensie en convulsies.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Lokaal anaestheticum.

ATCvet-code QN01BB02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het effect van lidocaïne berust op het voorkomen van de prikkelgeleiding in zenuwcellen., Middels directe “inwerking op” de celmembraan wordt remming van de passieve instroom van natrium-ionen veroorzaakt, waardoor de depolarisatie van de membraan wordt vertraagd en een actiepotentiaal uitblijft
Dit heeft als gevolg, dat eerst de pijn- en temperatuurzin worden uitgeschakeld en vervolgens de druk- en tastzin.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De metabolisering en uitscheiding van lidocaïne is verschillend per species., Een deel

wordt onveranderd uitgescheiden met de urine (in de hond is dit 20-30%). Metabolisering in de lever verloopt in grote lijn via N-de-ethylering in twee stappen en volgens hydrolysering. Tevens wordt een aanzienlijk deel geconjugeerd met sulfaat en vervolgens in deze vorm uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride.
Water voor injectie.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheidstermijn van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 6 maanden,
Aangeprikte flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

50 en 100 ml bruin glazen injectieflacon (type II) met een broombutylrubber stop en aluminium felscapsule.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE BLADEL

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

REG NL 2641

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

8 augustus 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18 februari 2009

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LIDOCAINE HCL 2%, oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lidocaïne hydrochloride 20 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 en 100 ml.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

- Ventrikelfibrillatie
- Lokale anaesthesie

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Dosering:

Bij ventrikel fibrilleren:

- 2 mg lidocaïnehydrochloride per kg lichaamsgewicht, langzaam intraveneus; vervolgens een druppelinfuus met een toedieningssnelheid van 0,025 – 0,08 mg lidocaïnehydrochloride per kg lichaamsgewicht per minuut, tot een maximum van 8 mg lidocaïnehydrochloride per kg lichaamsgewicht per 10 minuten;

Bij lokale anaesthesie:

- maximaal 4 mg lidocaïnehydrochloride per kg lichaamsgewicht.

Toedieningswijze:
Parenteraal

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Aangeprikte flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

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

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

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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25
5531 AE BLADEL

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

REG NL 2641

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

LIDOCAINE HCL 2%, oplossing voor injectie.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE BLADEL

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LIDOCAINE HCL 2%, oplossing voor injectie.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lidocaïne hydrochloride 20 mg

4. INDICATIES

- Ventrikelfibrillatie
- Lokale anaesthesie

5. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN

TOEDIENINGSWEG

Dosering:

Bij ventrikel fibrilleren:

- 2 mg lidocaïnehydrochloride per kg lichaamsgewicht, langzaam intraveneus; vervolgens een druppelinfuus met een toedieningssnelheid van 0,025 – 0,08 mg lidocaïnehydrochloride per kg lichaamsgewicht per minuut, tot een maximum van 8 mg lidocaïnehydrochloride per kg lichaamsgewicht per 10 minuten;

Bij lokale anaesthesie:

- maximaal 4 mg lidocaïnehydrochloride per kg lichaamsgewicht.

Toedieningsweg:

Parenteraal

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Aangeprikte flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Overdosering kan leiden tot slaperigheid, hypotensie en convulsies

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen

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

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

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

18 februari 2009

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 2641

KANALISATIE

UDD