

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Lidcosal Vet 16,2 mg/ml sumute kurkunpään, liuos kissoille

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

#### Vaikuttava aine:

Lidokaiinihydrokloridimonohydraatti 20 mg  
(vastaa 16,2 mg lidokaiinia)

Yksi painallus (0,14 ml) sisältää 2,8 mg lidokaiinihydrokloridimonohydraattia, mikä vastaa 2,27 mg lidokaiinia.

#### Apuaineet:

Kloorikresoli 1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Sumute kurkunpään, liuos.  
Kirkas, väritön neste.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissan kurkunpään limakalvon paikallispuudutukseen helpottamaan henkitorven intubaatiota estämällä kurkunpään refleksin stimuloituminen.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on hypovolemia tai sydänkatkos. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy tunnettua yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Intubaatioputken poisto voi myös aiheuttaa kurkunpään kouristuksen. Poisto tulee suorittaa, kun potilas on edelleen nukutettu.

## 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoimet

### Eläimiä koskevat erityiset varoimet

Käytettävä varoen, jos eläimellä on maksan tai sydämen vajaatoiminta.

On suositeltavaa kylmästeriloida suutin käyttökertojen välillä infektion leviämisen estämiseksi.

### Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

- Lidokaiini ja kloorikresoli voivat aiheuttaa (allergisia) yliherkkyysoireita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä näille aineille, tulee välttää kosketusta valmisteen kanssa.
- Vahingossa tapahtunut altistuminen voi johtaa paikallisiin vaikutuksiin, kuten puutumiseen, ja systeemisiin vaikutuksiin, kuten huimaukseen tai uneliaisuuteen. Vahingossa tapahtuvaa altistumista erityisesti suun, silmien tai sisäänhengityksen kautta, on vältettävä.
- Käytä käsineitä, kun käsittelet valmistetta, ja pese altistuneet alueet käytön jälkeen. Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiin, huuhtelee silmät vedellä.
- Jos esiintyy vakavia tai pitkittyneitä reaktioita, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle myyntipäällys.
- Lidokaiini voi muodostaa genotoksisia ja mutageenisia metaboliitteja ihmisissä. Nämä metaboliitit voivat suurina annoksina aiheuttaa myös karsinogeenisiä vaikutuksia rotille pitkäaikaisissa toksisuustutkimuksissa.

## 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunneta.

## 4.7 Käyttö tiineyden tai imetyksen aikana

Hiiressä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista, kun eläinlääkevalmistetta on annettu suurina annoksina.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineenä oleville naaraskissoille ei ole tutkittu.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

## 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

## 4.9 Annostus ja antotapa

Kurkunpään.

Yksi tai kaksi suihkausta nielun takaosaan.

Ennen käyttöä pullo pitää valmistella käyttöön painamalla pumppua, kunnes siitä tulee nestettä. On suositeltavaa painaa pumppua vähintään 4 kertaa ennen pullon ensimmäistä käyttökertaa ja vähintään 2 kertaa, jos pulloa ei ole käytetty vähintään 7 päivään.

Yksi suihkaus (noin 0,14 ml) sisältää noin 2,8 mg lidokaiinihydrokloridimonohydraattia, mikä vastaa 2,27 mg lidokaiinia.

Odota 30–90 sekuntia ennen intubointia, jotta kurkunpää rentoutuu.

Huomaa, että laukaisimen irrotus sumutepumpusta tulee tehdä pystyasennossa, ei vinossa, ettei tappi vahingoitu.

## 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Pidä hengitystiet avoinna ja tue hengitystä hapella.

#### **4.11 Varo aika**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Nieluvalmisteet, paikallispuudutus, lidokaiini.  
ATCvet-koodi: QR02AD02

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Lidokaiini toimii estämällä hermoimpulssien muodostumisen ja välittymisen. Se estää eksitoituvissa solukalvoissa läpäisevyyden lisääntymistä natriumioneille. Pienet, ei-myelinoituneet hermosäikeet ovat herkempiä kuin suuret säikeet, ja kivun tunne on ensimmäinen häviävä aistialue. Valmisteen vaikutus kestää noin 15 minuuttia.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Lidokaiini metaboloituu pääasiassa maksassa ja erittyy munuaisten kautta. Noin 95 % erittyy erilaisten metaboliittien muodossa ja 5 % erittyy muuttumattomana.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Natriumkloridi  
Kloorikresoli  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

#### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

#### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

#### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Älä säilytä yli 25 °C.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Kirkas, väritön tyyppin I lasista valmistettu pullo, jossa on polypropeenista ja polyeteenista valmistettu sumutepumppu ja laukaisin. Pullo sisältää 10 ml. Pullot on pakattu pahvikoteloon.

#### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Alankomaat

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

35542

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:  
Uudistamispäivämäärä:

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

26.1.2022

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Lidcosal Vet 16,2 mg/ml laryngofaryngeal spray, lösning för katter

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

#### Aktiv substans:

lidokainhydrokloridmonohydrat 20 mg  
(motsvarande 16,2 mg lidokain)

Varje pumpning (0,14 ml) innehåller 2,8 mg lidokainhydrokloridmonohydrat, vilket motsvarar 2,27 mg lidokain.

#### Hjälpämnen:

Klorkresol 1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Laryngofaryngeal spray, lösning.  
Klar, färglös vätska.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Katt.

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Lokalanestesi av kattens laryngeala slemhinna med syfte att underlätta endotrakeal intubering genom att förhindra stimulering av den laryngeala reflexen.

#### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte på djur som är hypovolemiska eller som har hjärtblock. Använd inte vid kända fall av överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Laryngospasm kan också stimuleras genom att endotrakealtuben tas bort. Detta ska göras medan patienten fortfarande är under anestesi.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Använd med försiktighet vid lever- eller hjärtsvikt.

Kallsterilisering av munstycket rekommenderas mellan användningarna, för att undvika spridning av infektion.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

- Lidokain och klorkresol kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska). Personer med känd överkänslighet mot dessa ämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.
- Oavsiktlig exponering av detta läkemedel kan leda till lokala effekter, som domningar, och systemiska effekter, som yrsel eller dåsigheit. Undvik oavsiktlig exponering, i synnerhet oralt, i ögonen eller via inhalering.
- Bär handskar när du hanterar läkemedlet och tvätta exponerade områden efter användning. Vid oavsiktlig exponering i ögonen, skölj med vatten.
- Vid allvarliga eller långvariga reaktioner, sök läkarvård och visa denna information eller etiketten för läkaren.
- Lidokain kan bilda genotoxiska och mutagena metaboliter hos människor. Vid toxikologiska långtidsstudier på råttor kan dessa metaboliter i höga doser också framkalla karcinogena effekter.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Inga kända.

#### **4.7 Användning under dräktighet och laktation**

Laboratoriestudier på möss har visat evidens för fetotoxiska effekter i höga doser.

Inga säkerhetsstudier har utförts av läkemedlet på dräktiga honkatter.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

För laryngofaryngeal användning

Spraya en eller två gånger bak i halsen.

Pumpa innan användning tills vätska kommer ut. Minst 4 pumpningar rekommenderas för att få i gång flaskan före första användningen, och minst 2 pumpningar rekommenderas om flaskan inte har använts på 7 dagar eller längre.

Varje pumpning (0,14 ml) innehåller ca 2,8 mg lidokainhydrokloridmonohydrat, vilket motsvarar 2,27 mg lidokain.

Vänta i 30-90 sekunder innan intuberingen påbörjas, så att larynx slappnat av.

När munstycket tas av spraypumpen måste det lyftas av vertikalt och inte i vinkel, så att stiftet inte skadas.

#### **4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift om nödvändigt)**

Upprätthåll fria luftvägar och stödventilera med syre.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid sjukdomar i strupe och svalg, lokalbedövning, lidokain.  
ATCvet-kod: QR02AD02

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Lidokain fungerar genom att förhindra att nervsignaler skapas och förmedlas. Det förhindrar en ökning av permeabiliteten för natriumjoner hos exciterbara membran. Små, icke-myeliniserade nervfibrer är mer mottagliga än stora fibrer, och känslan av smärta är den första modaliteten som försvinner. Produkten verkar i ca 15 minuter.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Lidokain metaboliseras huvudsakligen i levern och utsöndras via njurarna. Ca 95 % utsöndras i form av olika metaboliter, medan 5 % utsöndras i oförändrad form.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Natriumklorid  
Klorkresol  
Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

En klar, färglös glasflaska av typ I med en spraypump och munstycke av polypropen och polyeten, som innehåller 10 ml. Flaskorna är förpackade i en kartong.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederländerna

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

35542

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

26.1.2022