

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 actiepotential 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. ETIKETERING**

**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 VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Aangeprikte flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

## **12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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 VOORZORGSMAATREGELEN 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 VOORZORGSMAATREGELEN 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