

NOTICE

Lidor 20 mg/ml solution injectable pour chevaux, chiens et chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Autriche

Fabricant responsable de la libération des lots :

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Autriche

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Lidor 20 mg/ml solution injectable pour chevaux, chiens et chats

Lidocaïne

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque ml contient :

Substance active :

Lidocaïne 20 mg
(équivalent à 24,65 mg de chlorhydrate de lidocaïne monohydraté)

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,3 mg
Parahydroxybenzoate de propyle 0,2 mg

Solution limpide, incolore à légèrement jaune

4. INDICATIONS

Chevaux :

Anesthésie ophtalmique par contact, anesthésie par infiltration, anesthésie intra-articulaire, anesthésie péri-neurale et anesthésie épidurale.

Chiens, chats :

Anesthésie ophtalmique et dentaire, anesthésie par infiltration et anesthésie épidurale.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser :

- en présence de tissu inflammatoire au site d'application
- dans du tissu infecté
- chez les animaux nouveau-nés

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une maladresse motrice ou une excitation transitoire modérée peuvent survenir. Des effets cardiovasculaires tels qu'une dépression myocardique, une bradycardie, une arythmie cardiaque, une chute de tension et une vasodilatation périphérique peuvent être également observés. Ces effets indésirables sont généralement transitoires. Les réactions d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux, surtout ceux de type amide, sont rares. Une hypersensibilité croisée entre les anesthésiques locaux de type amide ne peut pas être exclue.

L'utilisation du produit par infiltration peut causer un retard dans la guérison.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chevaux, chiens et chats

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée, intra-articulaire, (intra)oculaire, péri-neurale et épidurale.

La dose totale administrée (y compris en cas de sites d'administration multiples ou d'administration répétée) ne doit pas excéder 10 mg de lidocaïne par kg de poids vif (0,5 ml/kg) chez le chien, 6 mg de lidocaïne par kg de poids vif (0,3 ml/kg) chez le chat et 4 mg de lidocaïne par kg de poids vif (0,2 ml/kg) chez le cheval.

Dans tous les cas, la posologie doit être réduite à la dose minimale permettant d'obtenir l'effet désiré.

Pour le début de l'effet et sa durée, voir rubrique « Informations supplémentaires ».

Chevaux

Anesthésique ophtalmique par contact : 0,4 – 0,5 ml (8 – 10 mg de lidocaïne) dans le fornix de la conjonctive

Anesthésie par infiltration : 2 – 10 ml (40 – 200 mg de lidocaïne) en plusieurs applications

Utilisation intra-articulaire : 3 – 50 ml (60 – 1000 mg de lidocaïne) en fonction de la taille de l'articulation

Anesthésie péri-neurale : 4 – 5 ml (80 – 100 mg de lidocaïne)

Anesthésie épidurale sacrée ou postérieure 10 ml (200 mg de lidocaïne) pour un cheval pesant 600 kg

Chiens, chats

Ophtalmologie :

Anesthésique par contact : 0,1 – 0,15 ml (2 – 3 mg de lidocaïne) dans le fornix de la conjonctive

Infiltration rétrobulbaire : jusqu'à 2 ml (40 mg de lidocaïne)

Infiltration palpébrale : jusqu'à 2 ml (40 mg de lidocaïne)

Médecine dentaire :

Pour extraction dentaire : jusqu'à 2 ml (40 mg de lidocaïne) dans le foramen infraorbitaire

Anesthésie par infiltration : injections multiples de 0,3 – 0,5 ml (6 – 10 mg de lidocaïne)
Anesthésie épidurale lombo-sacrée : 1 – 5 ml (20 – 100 mg de lidocaïne) en fonction de la taille de l'animal. Chez le chat, la dose maximale est de 1 ml (20 mg de lidocaïne) par animal.

Le bouchon en caoutchouc peut être percé 25 fois au maximum.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

L'injection intraveineuse accidentelle doit être évitée. La position correcte de l'aiguille doit être vérifiée par aspiration afin d'éviter une administration intravasculaire.

10. TEMPS D'ATTENTE

Cheval

Viande et abats : 3 jours

Lait : 3 jours

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après « EXP ».

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C après la première ouverture.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mises en garde particulières à chaque espèce cible :

Ce produit peut donner des résultats positifs aux tests antidopage chez les chevaux.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Ne pas excéder une dose de 0,5 ml par kg de poids vif chez le chien et de 0,3 ml par kg de poids vif chez le chat. Afin d'établir la posologie appropriée, le poids de l'animal doit être déterminé avant d'administrer le médicament vétérinaire. Utiliser avec précaution chez le chat, car ce dernier est très sensible à la lidocaïne. Le surdosage et les administrations intraveineuses accidentelles entraînent un risque élevé d'effets sur le SNC et le cœur (vomissements, excitation, tremblements musculaires allant jusqu'aux convulsions cloniques, insuffisance respiratoire ou arrêt cardiaque). Par conséquent, la posologie exacte et la technique d'injection adéquate doivent être employées.

Ce médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution chez les animaux souffrant de maladies hépatiques, d'insuffisance cardiaque congestive, de bradycardie, d'arythmie cardiaque, d'hyperkaliémie, de diabète sucré, d'acidose, de troubles neurologiques, de choc, d'hypovolémie, d'insuffisance respiratoire sévère et d'hypoxie marquée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

- Une auto-injection accidentelle peut causer des effets cardiaques et/ou au niveau du SNC. Il faut prendre des précautions pour éviter l'auto-injection. En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et montrer la notice d'emballage ou l'étiquette. NE PAS CONDUIRE.
- Le métabolite de la lidocaïne 2,6-xylidine a des propriétés mutagènes et génotoxiques. Le potentiel carcinogène a été montré chez les rats.
- Ce produit peut être irritant pour la peau, les yeux et la muqueuse buccale. Tout contact direct de la solution injectable avec la peau, les yeux ou la muqueuse buccale doit être évité. Retirer les vêtements contaminés en contact direct avec la peau. En cas de contact accidentel entre le produit et les yeux,

la peau ou la muqueuse buccale, rincer abondamment à l'eau. Si des symptômes surviennent, consulter un médecin.

- Des réactions d'hypersensibilité à la lidocaïne peuvent survenir. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la lidocaïne ou à d'autres anesthésiques locaux doivent éviter le contact avec ce médicament vétérinaire. Si des symptômes d'hypersensibilité surviennent, consulter un médecin.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire en cas de gestation ou lactation n'a pas été établie chez les espèces cibles. La lidocaïne traverse la barrière placentaire et peut entraîner des effets nerveux et cardiorespiratoires chez le fœtus et les animaux nouveau-nés. Par conséquent, le produit ne doit être utilisé qu'après une évaluation du rapport bénéfices/risques par le vétérinaire responsable durant la gestation ou les procédures obstétriques.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

La lidocaïne peut interagir avec :

- les antibiotiques : la co-administration de ceftiofur peut conduire à une augmentation de la concentration de la lidocaïne libre en raison d'une interaction avec la liaison aux protéines plasmatiques.
- les agents antiarythmiques : l'amiodarone peut entraîner une augmentation de la concentration de la lidocaïne plasmatique et donc augmenter ses effets pharmacologiques. Cet effet peut aussi être observé en cas de coadministration avec le métoprolol ou le propranolol.
- anesthésiques injectés ou gaz anesthésiques : la coadministration d'anesthésiques augmente leurs effets et leur posologie peut nécessiter un ajustement.
- les myorelaxants : une dose significative de lidocaïne peut augmenter l'action de la succinylcholine et prolonger l'apnée due à cette dernière.

L'administration simultanée d'agents vasoconstricteurs (ex. épinéphrine) prolonge l'effet anesthésique local. Les analgésiques similaires à la morphine peuvent diminuer le métabolisme de la lidocaïne et donc intensifier ses effets pharmacologiques.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage, les premiers effets seront une somnolence, des nausées, des vomissements, des tremblements, une excitation, une ataxie et une anxiété. À des doses plus élevées ou en cas d'injection intraveineuse accidentelle, des effets plus sérieux dus à une intoxication par la lidocaïne peuvent survenir, comme une détresse respiratoire et des convulsions.

Le traitement de l'intoxication par la lidocaïne est purement symptomatique, avec une réanimation cardiorespiratoire et des anticonvulsifs. En cas de chute de tension sévère, une substitution volémique (traitement du choc) et des agents vasopresseurs doivent être administrés. Chez le chat, le premier signe d'intoxication est une dépression myocardique et, plus rarement, des symptômes en relation avec le système nerveux central.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juillet 2024

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

L'apparition de l'effet et sa durée varient en fonction de la technique utilisée, de la localisation des nerfs à désensibiliser dans le cas d'une anesthésie péri-neurale et de la dose administrée en cas d'anesthésie par infiltration. Globalement, le début de l'effet survient dans un laps de temps variant entre 1 minute (anesthésie par contact) et 10 – 15 minutes pour certains nerfs et l'effet peut durer jusqu'à 2 heures.

La diffusion de la lidocaïne dans les tissus est très large en raison de sa liposolubilité. Sa métabolisation, qui a lieu principalement dans le foie, est complexe et l'élimination se fait principalement par voie rénale, sous forme de ses métabolites. Une réduction de la clairance hépatique de la lidocaïne (due à des antagonistes des monooxygénases microsomales, une faible tension ou une perfusion hépatique réduite) peut causer une augmentation des concentrations plasmatiques (toxiques).

Présentations

50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V525386

DELIVRANCE

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.