

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives :

Lidocaïne 20 mg

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,3 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,2 mg
Chlorure de sodium	
Hydroxide de sodium (pour l'ajustement du pH)	
Acide chlorhydrique concentré (pour l'ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide, incolore à légèrement jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Chevaux, chiens et chats

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chevaux :

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

Chiens, chats :

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

3.3 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.

3.4 Mises en garde particulières

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'injection intraveineuse accidentelle doit être évitée. La position correcte de l'aiguille doit être vérifiée par aspiration afin d'éviter une administration intravasculaire. Ne pas dépasser une dose de 0,5 ml par kg de poids vif chez le chien et 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 vétérinaire 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-xylylidine a des propriétés mutagènes et génotoxiques. Le potentiel carcinogène a été montré chez les rats.

Ce médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux, chiens et chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Excitation ² Maladresse Troubles du système cardio-vasculaire (par exemple Dépression cardiaque ³ , Bradycardie ³ , Arythmie ³ , Hypotension artérielle ³ , Troubles vasculaires

	Périphériques ^{3,4}) ; Retard dans la guérison ⁵
--	--

¹ Une hypersensibilité croisée entre les anesthésiques locaux de type amide ne peut être exclue.

² Modérée, transitoire.

³ Généralement transitoire.

⁴ Vasodilatation.

⁵ S'il est utilisé par infiltration.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire en cas de gestation ou lactation n'a pas été établie chez les espèces cibles.

Gestation :

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 médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après une évaluation du rapport bénéfices/risques par le vétérinaire responsable durant la gestation ou les procédures obstétriques.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée (s.c.), intraarticulaire, (intra)oculaire, périmébrale 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 4.2.

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 périmébrale : 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et 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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

3.12 Temps d'attente

Chevaux

Viande et abats : 3 jours

Lait : 3 jours

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QN01BB02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La lidocaïne montre une activité anesthésique locale en induisant un bloc nerveux réversible. Elle est active sur toutes les fibres nerveuses, en commençant par les fibres nerveuses neurovégétatives, puis

les fibres sensorielles et enfin également les fibres motrices. 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 périmébrale 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 la durée de l'effet peut durer jusqu'à 2 heures.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La lidocaïne est rapidement absorbée par la muqueuse et la vitesse d'absorption est également dépendante de la vascularisation au site d'injection. 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 microsomiales, une faible tension ou une perfusion hépatique réduite) peut causer une augmentation des concentrations plasmatiques (toxiques). La lidocaïne est désalkylée et hydroxylée par des monooxygénases et hydrolysée par des carboxylestérases. Produits de dégradation identifiés : monoéthyl glycerinxylidide, glycinxylidide, 2,6-xylidine, 4-hydroxy-2,6-diméthyl aniline, 3-hydroxy-lidocaïne et 3-hydroxy-monoéthyl glycinxylidide. La molécule mère et ses métabolites sont excrétés sous forme libre, sulfatée ou après glucuronisation.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre transparent de type II (Ph. Eur.) avec un bouchon en caoutchouc bromobutylique ou en caoutchouc bromobutylique avec une pellicule en polymère fluoré, type I (Ph.Eur.), et capuchon en aluminium à retirer ou relever.

Taille des conditionnements :

Boîte de carton avec 50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VetViva Richter GmbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V525386

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 02/02/2018.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

17/10/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).