

BIJSLUITER

Intubeaze 20 mg/ ml laryngofaryngeaal spray, oplossing voor katten

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Intubeaze 20 mg/ml laryngofaryngeaal spray, oplossing voor katten
Lidocaïne hydrochloride monohydrate

3. GEHALTE AAN WERKZAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:
Lidocaïne hydrochloride monohydraat 20 mg/ml
(equivalent aan lidocaïne 16.2 mg/ml)

Hulpstof:
Chloorcresol 1 mg/ml

Heldere, kleurloze vloeistof.

4. INDICATIE

Lokale anesthesie van de laryngeale mucosa van de kat om endotracheale intubatie te vergemakkelijken door de stimulatie van de laryngeale reflex te voorkomen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren die hypovolemisch zijn of hartslagblokkades vertonen. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor (één van) de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Voor laryngofaryngeaal gebruik.

Spray één of twee keer in de achterkant van de keel. Elke spray (ongeveer 0,14 ml) bevat ongeveer 2,8 mg lidocaïne hydrochloride monohydraat, wat overeenkomt met 2,27 mg lidocaïne.

Wacht 30-90 seconden voordat u de intubatie uitvoert, zodat de larynx ontspannen is.

Let erop dat het aandrijfmechanisme verticaal uit de sproeipomp wordt verwijderd en niet in een hoek om ervoor te zorgen dat de pen niet beschadigd raakt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Minimaal 4 verstuivingen worden aanbevolen voor het prepareren van de flacon voor het eerste gebruik en ten minste 2 verstuivingen worden aanbevolen om de flacon bij te vullen als deze 7 dagen of langer niet wordt gebruikt.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Na openen, gebruiken binnen 3 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Gebruik voorzichtig in gevallen met lever- en of hartinsufficiëntie.

Het is raadzaam om het mondstuk tussen toepassingen koud te steriliseren om verspreiding van de infectie te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- Lidocaïne en chloorcresol kunnen overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor deze stoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Accidentele blootstelling aan dit diergeneesmiddel kan leiden tot lokale effecten zoals verdoving, en systemische effecten zoals duizeligheid of slaperigheid. Accidentele blootstelling, met name orale, ogen en inhalatie, moet worden vermeden.

- Draag handschoenen bij het hanteren van het diergeneesmiddel en was blootgestelde delen na gebruik. In geval van accidentele blootstelling aan de ogen, spoelen met water.
- In geval van ernstige of langdurige reacties, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket worden getoond.

Lidocaïne kan genotoxische en mutagene metaboliëten vormen bij de mens. Deze metaboliëten kunnen ook in langdurige toxiciteitstudies bij ratten carcinogene effecten bij hoge doses induceren.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten bij hoge doses.

Er zijn geen veiligheidsstudies uitgevoerd met het diergeneesmiddel bij drachtige katten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

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

September 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift. Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Verpakkingsgrootte: 10 ml

BE-V538231