

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Intubeaze 20 mg/ml laryngofaryngeaal spray, oplossing voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Lidocaïne	16,2 mg
(equivalent aan lidocaïne hydrochloride monohydraat	20 mg)

Elke dosis (0,14 ml) bevat:

Lidocaïne	2,27 mg
(equivalent aan lidocaïne hydrochloride monohydraat	2,8 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Chloorcresol	1 mg
Natriumchloride	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Laryngeale spasmen kunnen ook worden gestimuleerd door verwijdering van de endotracheale buis.
Dit moet worden uitgevoerd terwijl de patiënt nog onder narcose is.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Was blootgestelde delen na gebruik. In geval van accidentele blootstelling aan de ogen, spoelen met water.

In geval van ernstige of langdurige reacties, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht.

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Laryngofaryngeaal gebruik.

Spray één of twee keer in de achterkant van de keel.

Vóór het gebruik, prepareer het pompje eerst zodat bij het sprayen ook daadwerkelijk vloeistof wordt toegediend. 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.

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 pin niet beschadigd raakt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Zorg voor een vrije luchtweg en ondersteun ventilatie met zuurstof.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QR02AD02.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Lidocaïne werkt door het opwekken en geleiden van zenuwimpulsen te voorkomen. Het voorkomt de toename van de permeabiliteit van exciteerbare membranen voor natriumionen. Kleine, niet-gemyeliniseerde zenuwvezels zijn vatbaarder dan grote vezels en het gevoel van pijn is de eerste modaliteit die verloren gaat. Het diergeneesmiddel heeft een werkingsduur van ongeveer 15 minuten.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Lidocaïne wordt voornamelijk in de lever gemetaboliseerd en via de nieren uitgescheiden. Ongeveer 95% wordt uitgescheiden in de vorm van verschillende metabolieten, terwijl 5% onveranderd wordt uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Helder type I glazen injectieflacon van 10 ml met een polypropyleen/polyethyleen sproeipomp en aandrijfmechanisme.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 x 10 ml flacon.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V538231

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 22/01/2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

01/06/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ETIKETTERING**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****KARTONNEN DOOS****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Intubeaze 20 mg/ml laryngofaryngeaal spray, oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Lidocaïne 16,2 mg
(equivalent aan lidocaïne hydrochloride monohydraat 20 mg)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Kat.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Laryngofaryngeaal gebruik.

7. WACHTTIJDEN**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 3 maanden.

Na openen, gebruiken voor...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

BE-V538231

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD****ETIKET****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Intubeaze

10 ml

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Lidocaïne hydrochloride monohydraat 20 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 3 maanden.

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Intubeaze 20 mg/ml laryngofaryngeaal spray, oplossing voor katten

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Lidocaïne	16,2 mg
(equivalent aan lidocaïne hydrochloride monohydraat	20 mg)

Elke dosis (0,14 ml) bevat:

Lidocaïne	2,27 mg
(equivalent aan lidocaïne hydrochloride monohydraat	2,8 mg)

Hulpstoffen:

Chloorcresol 1 mg

Heldere, kleurloze vloeistof.

3. Doeldiersoorten

Kat.

4. Indicaties voor gebruik

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 één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Laryngeale spasmen kunnen ook worden gestimuleerd door verwijdering van de endotracheale buis. Dit moet worden uitgevoerd terwijl de patiënt nog onder narcose is.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 overgevoelighedsreacties (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.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Was blootgestelde delen na gebruik. In geval van accidentele blootstelling aan de ogen, spoelen met water.

In geval van ernstige of langdurige reacties, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Zorg voor een vrije luchtweg en ondersteun ventilatie met zuurstof.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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

10. Wachtijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

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. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V538231

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 x 10 ml flacon.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

06/07/2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

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 d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
België
Tel: +32 14 44 36 70

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

--