

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Xylocain 5%, salva

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans: 1 g salva innehåller 50 mg lidokain

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Salva

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Djurslag som inte används till livsmedelsproduktion.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Smärtstillande salva vid till exempel smärtande sår.

4.3 Kontraindikationer

Ska inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, lokalanestetika av amidtyp eller mot något hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Xylocain salva bör användas med försiktighet hos djur med skadad slemhinna och/eller inflammation i det tänkta applikationsområdet pga ökad absorption av lidokain.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Xylocain salva innehåller propylenglykol, vilket kan orsaka hudirritation.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Ej relevant.

4.6 Biverkningar

Inga rapporterade fall.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Inga kända risker.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Lidokain ska användas med försiktighet tillsammans med andra lokalanestetika eftersom de toxiska effekterna är additiva.

4.9 Dos och administreringssätt

Salvan stryks antingen direkt i ett tunt lager på det irriterade området eller stryks ut på en kompress.

4.10 Överdoser

Biverkningar av samma typ som uppträder vid absolut överdosering av parenteralt tillfört lidokain kan inträffa vid överdosering av Xylocain salva. Med rekommenderade doser är dock systemtoxicitet mycket osannolik.

De toxiska effekterna är i huvudsak centralnervösa och kardiovaskulära.

Påverkan på cirkulation och respiration behandlas genom lågt framlagsläge och artificiell respiration, helst med syrgastillförsel. Vid andningsstillestånd ges ett adrenergikum (t ex adrenalin eller efedrin) samt intravenös vätsketerapi. Vid hjärtstillestånd ska hjärtmassage omedelbart insättas.

Behandlingen av kloniska kramper består enbart i en lätt intravenös narkos med ett för denna narkosform avsett barbiturat (t ex tiopental).

4.11 Karenstider

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Lokalanestetikum för ytanestesi, ATCvet-kod: QD04AB01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Xylocain salva innehåller 5% lidokain som har god ytanestetisk effekt. Lidokain blockerar impulsledningen i nerverna reversibelt. Denna effekt beror på påverkan på jontransporten genom nervmembranet. Salvbasen innehåller karboxer och propylenglykol. Xylocain salva är lätt avtvättbar med vatten och stör inte sårhelningen. Propylenglykolen i salvbasen har en antibakteriell verkan på många patogena bakterier.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Propylenglykol, polyetylen glykol 1500, polyetylen glykol 3350, renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Salva 5% (vit): Aluminiumtub med skruvkork av polypropen

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Inga särskilda.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

3601

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

23-11-1949/29-08-2008

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-01-31