

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Xylocain Viskös 20 mg/ml oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans: Lidokainhydroklorid 20 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral lösning.

Trögflytande vätska med körsbärssmak.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst och hund.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För anestesi vid nedläggning av sonder eller katetrar i ventrikeln. Främmande kropp i esophagus. Vid avmaskning av hund med preparat som kan orsaka kräkning.

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

Inga särskilda.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användning av topikala lokalanestetika i svalget kan påverka sväljförmågan och därmed öka risken för aspiration av läkemedlet. Bedövningen kan också öka risken för bitskador.

Administrering på skadad slemhinna ökar absorptionen. För stora doser eller för korta intervall mellan doserna kan ge höga plasmanivåer med allvarlig intoxikation som följd.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Inga särskilda.

4.6 Biverkningar

Inga rapporterade fall.

4.7 Användning under dräktighet eller laktation

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

Häst: 15-30 ml (300-600 mg lidokainhydroklorid).

Hund: 5-10 ml (100-200 mg lidokainhydroklorid).

4.10 Överdosering

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

De toxiska effekterna är i huvudsak centralnervösa och kardiovaskulära.

Påverkan på cirkulation och respiration behandlas genom lågt framdelsläge 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 Karenstid

Slakt häst: 0 dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Lokalanestetika, ATCvet-kod: QN01BB02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Xylocain Viskös är avsett för anestesi av mag-tarmkanalens övre delar. Lidokain har god ytanestetisk effekt. Lidokain blockerar impulsledningen i nerverna reversibelt genom att hämma transporten av natriumjoner genom nervmembranet.

Förutom lidokainhydroklorid innehåller lösningen karmellosnatrium vilket ger en hög viskositet, låg ytspänning och mycket god spridnings- och filmbildningsförmåga. Lösningen fördelar sig väl över slemhinnorna och penetrerar till följd av den låga ytspänningen alla veck och fickor. Den höga viskositeten medför en tillräckligt långvarig kontakt mellan läkemedel och slemhinna för att ge erforderlig anestetisk verkan.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Karmellosnatrium, metylparahydroxibensoat (konserveringsmedel E218), propylparahydroxibensoat (konserveringsmedel E216), sackarinnatrium, körsbärsarom, citronsyra, natriumhydroxid, renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning

Plastflaska 100 ml

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

Inga särskilda anvisningar.

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

4546

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1954-06-28 / 2008-08-29

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-01-31