

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Xylocain 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Xylocain utan konserveringsmedel 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Xylocain 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans: Lidokainhydroklorid 10 mg respektive 20 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst och hund.

4.2 Indikationer

Infiltrationsanestesi, ledningsanestesi och epiduralanestesi.

4.3 Kontraindikationer

Epiduralanestesi ska inte ges till djur med dåligt allmäntillstånd (chockrisk) samt till svin och katt.

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

Vid partus ska särskild försiktighet iakttas med epiduralanestesi, eftersom djuren då är speciellt känsliga för denna anestesiform. Betydligt lägre doser ska ges.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Ej relevant.

4.6 Biverkningar

Bieffekter kan uppstå, men varierar starkt beroende på typen av blockad. Påverkan på cirkulation och respiration förekommer framför allt hos små djur (se vidare 4.10 Överdoser). Komplikationer ses sällan hos större djur.

Kloniska kramper är en toxisk effekt som ibland ses hos hund.

4.7 Användning under dräktighet eller laktation

Inga kända risker.

Se dock avsnitt 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för djur angående partus.

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 administreringsätt

Häst

Anestesi av nervi volares respektive plantares:

- 5 ml Xylocain 20 mg/ml (100 mg lidokainhydroklorid) ges över vardera nervstammen vid såväl hög som låg blockad.

Epiduralanestesi på stående djur:

- Låg anestesi: 10-12 ml Xylocain 10 mg/ml (100-120 mg lidokainhydroklorid).
- Hög anestesi: 100-125 ml Xylocain 10 mg/ml (1000-1250 mg lidokainhydroklorid).

Anestesi fram till arcus costarum uppnås. Injektions-nålen bör vara ca 20 cm lång och av typen trokar. Den stabilisering som mandrinen ger är välbehövlig och förhindrar utstansning av vävnadsdelar, som kan täppa till kanyllumen. För att undvika att injektionsnålen förs in i fel riktning läggs först ett centimeterlångt snitt i huden vid injektionsstället.

Subsynovial led- och senskideanestesi vid hältdiagnostik:

- 10-20 ml Xylocain 20 mg/ml (200-400 mg lidokainhydroklorid) ges subsynovialt allt efter ledkavitets storlek.

Blockering av nervus infraorbitalis:

- 5-10 ml Xylocain 20 mg/ml (100-200 mg lidokainhydroklorid).

Hund

Epiduralanestesi:

Injektionen görs vanligen i foramen lumbo-sacrale.

- 2-12 ml Xylocain 20 mg/ml (40-240 mg lidokainhydroklorid) ges beroende på ras, storlek, ålder, önskad anestesihöjd osv.
 - o Små hundar: 2-4 ml (40-80 mg lidokainhydroklorid).
 - o Medelstora hundar: 5-7 ml (100-140 mg lidokainhydroklorid).
 - o Stora hundar: 8-10 ml (160-200 mg lidokainhydroklorid).
 - o Mycket stora hundar: 12 ml (240 mg lidokainhydroklorid).

Ska injektionen ges mellan sacrum och första svanskotan respektive första och andra svanskotan gäller samma principer som för större djur. Dosen torde här knappast behöva överstiga 1 ml.

Anestesi av plexus brachialis:

- 1-15 ml Xylocain 20 mg/ml (20-300 mg lidokainhydroklorid) ges beroende på hundens storlek och ålder. För mycket små och unga hundar är Xylocain Adrenalin 10 mg/ml + 5 µg/ml att föredra.

Blockering av nervus infraorbitalis respektive nervus alveolaris:

- 0,5-2 ml Xylocain 20 mg/ml (10-40 mg lidokainhydroklorid).

Subsynovial led- och senskideanestesi vid hältdiagnostik:

- 1-2 ml Xylocain 20 mg/ml (20-40 mg lidokainhydroklorid) ges subsynovialt allt efter ledkaviteten storlek.

Högsta rekommenderade doser är: Häst 1,5 g. Hund 0,1 g.

Maximaldoserna gäller vid subkutan injektion på fullvuxna medelstora djur. Vid spinalanestesi är maximaldoserna lägre.

Lösningar som innehåller konserveringsmedel, dvs i förpackningar godkända för upprepad dosering, ska inte användas i följande fall:

- Om volymen för den singeldos som ska injiceras är mer än 15 ml, om inte särskilda skäl finns.
- Om administrering av injektionsvätskan sker via en administreringsväg där konserveringsmedel av medicinska skäl inte accepteras, till exempel intracisternalt, epiduralt, intratekalt eller via någon väg som ger tillgång till cerebrospinalvätskan, samt intra- eller retrobulbärt.

4.10 Överdosing

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 Karenstider

Slakt (häst):

> 400 mg - 1 dygn

≤ 400 mg - 0 dygn

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Lokalanestetika, ATCvet-kod: QN01BB02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Xylocain innehåller lidokain, som är ett lokalanestetikum av amidtyp. Lidokain blockerar impulsledningen i nerverna reversibelt. Denna effekt beror på påverkan på jontransporten genom nervmembranet. Lidokain har snabbt insättande effekt och låg toxicitet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Injektionsvätska med konserveringsmedel

Natriumklorid, metylparahydroxybensoat E 218 (konserveringsmedel),
natriumhydroxid/saltsyra (pH-justerare), vatten för injektionsvätskor.

Injektionsvätska utan konserveringsmedel

Natriumklorid, natriumhydroxid/saltsyra (pH-justerare), vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Alkalinisering kan medföra utfällning eftersom lidokain är svårlöslig vid pH över 6,5.

6.3 Hållbarhet

Injektionsvätska med konserveringsmedel

Injektionsflaskor: 3 år

Injektionsvätska utan konserveringsmedel

Plastampuller 5 ml: 2 år

Plastampuller 10 ml, 20 ml: 3 år

Lösning utan konserveringsmedel ska förbrukas genast efter det förpackningen brutits.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.

Injektionsvätskan får inte förvaras så att den kan påverka metaller, t ex kanyler eller sprutor med metalldelar. Metalljoner kan då lösas ut, vilket kan medföra svullnad i injektionsområdet.

6.5 Inre förpackning

Förpackningsstorlekar:

10 mg/ml: injektionsflaska, glas 5 x 20 ml injektionsflaska, glas 5 x 50 ml

10 mg/ml utan konserveringsmedel: plastampuller 5 x 10 ml

20 mg/ml: injektionsflaska, glas 5 x 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions 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

10 mg/ml: 3841

10 mg/ml utan konserveringsmedel: 10598

20 mg/ml: 3553

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

	<i>Första godkännande</i>	<i>Förnyat godkännande</i>
10 mg/ml:	1951-05-31	2008-05-30
10 mg/ml utan konserveringsmedel:	1987-05-08	2008-05-30
20 mg/ml:	1949-07-20	2008-05-30

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-11-01