

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:

Werkzaam bestanddeel:

Lidocaïne hydrochloride monohydraat 20 mg
(equivalent aan lidocaïne 16.2 mg)

Elke dosis (0,14 ml) bevat 2,8 mg lidocaïne hydrochloride monohydraat, wat overeenkomt met 2,27 mg lidocaïne.

Hulpstoffen:

Chloorcresol 1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Laryngofaryngeaal spray, oplossing.
Heldere, kleurloze vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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

4.3 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor 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 pen niet beschadigd raakt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Zorg voor een vrije luchtweg en ondersteun ventilatie met zuurstof.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: keelpreparaten, lokaalanestheticum, lidocaïne.
ATCvet-code: QR02AD02.

5.1 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.

5.2 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Chloorcresol
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een helder, kleurloos type I glazen injectieflacon met een polypropyleen en polyethyleen sproeipomp en aandrijfmechanisme van 10 ml. Flacons zijn verpakt in een kartonnen doos.

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

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

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

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

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

BE-V538231

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 22/01/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20/05/2020

KANALISATIE

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT