

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alfacaine 20 mg/ml + adrenaline 10 mcg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Lidocaïne hydrochloride	20 mg
Adrenaline (als adrenaline-tartraat)	10 mcg

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriummetabisulfiet (E223)	1,0 mg
Methylparahydroxybenzoeaat (E218)	1,0 mg
Propylparahydroxybenzoeaat (E216)	0,1 mg
Natriumchloride	
Citroenzuur monohydraat	
Natriumcitraat	
Water voor injectie	

Heldere, kleurloze oplossing voor injectie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Lokaal anestheticum bestemd voor oppervlakte-, infiltratie-, en epiduraalanesthesie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- hyperthyreoïdie;
- hartgebreken;
- ventriculaire hyperexcitatie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met sensibilisatie en mogelijke overgevoeligheidsreacties en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond en kat:

Onbepaalde frequentie:	Perifere vasoconstrictie(wat perivasculaire necrose tot gevolg kan hebben)*. Aandoeningen centraal zenuwstelsel zoals convulsies en tremoren. Angst.
------------------------	--

*Bij gebruik aan lichaamsuiteinden

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 ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Ventriculaire hyperexcitatie veroorzaakt door bijvoorbeeld chloroform, halothaan, cyclopropan, digitalis, diuretica, kininen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Parenteraal, uitgezonderd intraveneus.

- oppervlakteanesthesie:
het omspuiten van de te behandelen plaats;
- infiltratieanesthesie:
zaadstrengen (in combinatie met zware sedatie of anesthesie): reu: 1-2 ml diergeneesmiddel per zaadstreng; kater: 0,5 ml diergeneesmiddel per zaadstreng;
huid en spieren: 1 ml diergeneesmiddel per 5 kg per infiltratiepunt (maximaal 12 mg lidocaine hydrochloride per kg);
- epiduraalanesthesie:
1-5 ml diergeneesmiddel per dier of 1 ml injectievloeistof per 5 kg
of 1-1,5 ml injectievloeistof per 10 cm ruglengte.

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

Overdosering kan leiden tot slaperigheid, hypotensie en convulsies.

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: QN01BB52

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Lidocaine hydrochloride is een snelwerkend lokaal anestheticum. De werking berust op een belemmering van zowel het ontstaan als de voortplanting van actiepotentialen in zenuwcellen door membraanstabiliserende eigenschappen. Adrenaline is toegevoegd voor de vaatvernauwende werking, waardoor het anesthetische effect lokaal langer aanhoudt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van dit middel wordt het tolerantiestadium reeds na enkele minuten bereikt. Door adrenaline wordt de absorptie van lidocaïne naar het bloed vertraagd, waardoor de werkingsduur wordt verlengd.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze injectieflacons (type II) à 50 of 100 ml met butylrubber stop en aluminium felscapsule.

12 x 100 ml flacons verpakt in polysterene omverpakking.

1 x 100 ml flacon verpakt in kartonnen doos.

15 x 50 ml flacons verpakt in polysterene omverpakking.

1 x 50 ml flacon verpakt in kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 1475

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 28 november 1995

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

1 december 2022

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

BIJLAGE III

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polystyreen omdoos/ Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alfacaine 20 mg/ml + adrenaline 10 mcg/ml, oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lidocaine hydrochloride 20 mg

Adrenaline (als adrenaline-tartraat) 10 mcg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

100 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Parenteraal, uitgezonderd intraveneus.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
--

Bewaren in een koelkast.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

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

Alfasan Nederland B.V.

14. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 1475

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Injectieflacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alfacaine 20 mg/ml + adrenaline 10 mcg/ml, oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Lidocaine hydrochloride 20 mg

Adrenaline (als adrenaline-tartraat) 10 mcg

3. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat



4. TOEDIENINGSWEGEN

Parenteraal, uitgezonderd intraveneus
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Alfasan Nederland B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Alfacaine 20 mg/ml + adrenaline 10 mcg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Lidocaïne hydrochloride	20 mg
Adrenaline (als adrenaline-tartraat)	10 mcg

Hulpstoffen:

Natriummetabisulfiet (E223)	1,0 mg
Methylparahydroxybenzoesaat (E218)	1,0 mg
Propylparahydroxybenzoesaat (E216)	0,1 mg
Natriumchloride	
Citroenzuur monohydraat	
Natriumcitraat	
Water voor injectie	

Heldere, kleurloze oplossing voor injectie

3. Doeldiersoorten

Hond en kat



4. Indicaties voor gebruik

Lokaal anestheticum bestemd voor oppervlakte-, infiltratie-, en epiduraalanesthesie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- hyperthyreoïdie;
- hartgebreken;
- ventriculaire hyperexcitatie.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

In verband met sensibilisatie en mogelijke overgevoeligheidsreacties en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Ventriculaire hyperexcitatie veroorzaakt door bijvoorbeeld chloroform, halothaan, cyclopropan, digitalis, diuretica, kininen.

Overdosering:

Overdosering kan leiden tot slaperigheid, hypotensie en convulsies.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Hond en kat:

Onbepaalde frequentie:	Perifere vasoconstrictie(wat perivasculaire necrose tot gevolg kan hebben)*. Aandoeningen centraal zenuwstelsel zoals convulsies en tremoren. Angst.
------------------------	--

*Bij gebruik aan lichaamsuiteinden

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem (zie CBG-MEB website).

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Parenteraal, uitgezonderd intraveneus.

- oppervlakteanesthesie:
het omspuiten van de te behandelen plaats;
- infiltratieanesthesie:
zaadstrengen (in combinatie met zware sedatie of anesthesie): reu: 1-2 ml diergeneesmiddel per zaadstreng; kater: 0,5 ml diergeneesmiddel per zaadstreng;
huid en spieren: 1 ml diergeneesmiddel per 5 kg per infiltratiepunt (maximaal 12 mg lidocaine hydrochloride per kg);
- epiduraalanesthesie:
1-5 ml diergeneesmiddel per dier of 1 ml injectievloeistof per 5 kg
of 1-1,5 ml injectievloeistof per 10 cm ruglengte.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Na aanbreken direct gebruiken.

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.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 1475

Kleurloze injectieflacons (type II) à 50 of 100 ml met butylrubber stop en aluminium felscapsule.

1 x 100 ml flacon in kartonnen doos.

12 x 100 ml flacon in polystyrene omdoos.

1 x 50 ml flacon in kartonnen doos.

15 x 50 ml flacon in polystyrene omdoos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

1 december 2022

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, fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

17. Overige informatie

KANALISATIE
UDD