

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TRAUFIN 900 mg/ml solución para pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Dimetil Sulfoxido.....	900 mg
Hidrocloruro de Lidocaína	20 mg

Excipientes c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea

4. DATOS CLINICOS

4.1. Especies de destino

Caballos

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

- Alivio de la inflamación y el dolor asociada a contusiones, distensiones ligamentosas, reumatismos, neuritis y otras alteraciones que cursen con dolor e inflamación.
- Alivio de la inflamación y el dolor en el dorso y articulaciones.

4.3. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas, a otros anestésicos locales tipo amida o a alguno de los excipientes.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Límpiese previamente la piel de posibles restos de otras medicaciones empleadas.

4.5. Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano

Precauciones especiales para su uso en animales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 4

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Debe usarse con precaución en animales con problemas cardiovasculares, enfermedad hepática, shock hipovolémico, depresión respiratoria o hipoxia.

Usar con precaución en animales a los que se estén administrando antiarrítmicos.

Este medicamento contiene DMSO, por lo que debe emplearse con precaución en animales con deshidratación, shock o con mastocitomas. También puede enmascarar determinadas patologías por su actividad antiinflamatoria y analgésica.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Evitar el contacto del producto con piel y mucosas.
Se recomienda el uso de guantes al administrar el producto.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Este medicamento contiene DMSO, lo que puede provocar la liberación de histamina en el lugar de aplicación, generando enrojecimiento.

4.7. Uso durante la gestación o la lactancia

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/ riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los depresores del SNC, potencian el efecto analgésico.

4.9 Posología y vía de administración

Uso cutáneo.

Pulverizar sobre la piel durante 2 ó 3 minutos para facilitar su absorción.

No es recomendable el uso de vendajes oclusivos.

Aplicar 1 a 3 veces al día, según la gravedad. No superar los dos meses de uso continuo. Si no se observa mejoría, revisar el diagnóstico.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

El DMSO por aplicación cutánea durante dos meses provoca reacciones dérmicas con eritema, calor, y vasodilatación local. Prurito, sequedad y descamación.

La sobredosificación por hidrocloreuro de lidocaína puede provocar una fase inicial de inquietud, temblor, convulsiones por bloqueo de fibras nerviosas y después fase de depresión por inhibición de las fibras, que puede llegar hasta la muerte por parada respiratoria. También puede producirse una disminución de la excitabilidad miocárdica, de la velocidad de conducción y de la fuerza de contracción, pudiendo producirse arritmias y parada cardíaca así como vasodilatación.

4.11 Tiempo de espera

Carne: Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Asociaciones con lidocaína.

Código ATC Vet: QD04AB51

Este medicamento de uso cutáneo, es una combinación de dos principios activos; el hidrocloreuro de lidocaína que es un agente anestésico local y el dimetil sulfóxido (DMSO) que favorece la absorción a nivel local del hidrocloreuro de lidocaína ya que altera la permeabilidad de las membranas penetrando a través de la piel o mucosas, y que presenta acción antiinflamatoria y analgésica.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El DMSO es un antiinflamatorio y analgésico de acción local que actúa atrapando radicales libres y bloqueando la síntesis de prostaglandinas F2 alfa, E2, H2 y G2 . Además atraviesa las membranas celulares y favorece la vehiculación de agentes activos, en este caso del hidrocloreuro de lidocaína. Como analgésico reduce el dolor por bloqueo de prostaglandinas y bloqueo de las fibras C no mielinizadas, con efecto reversible.

El hidrocloreuro de lidocaína es un anestésico local que impide la propagación del impulso nervioso disminuyendo la permeabilidad del canal de sodio, bloqueando la fase inicial del potencial de acción. Para ello los anestésicos locales deben atravesar la membrana nerviosa, puesto que su acción farmacológica fundamental la lleva a cabo uniéndose al receptor desde el lado citoplasmático de la misma.

5.2 Datos farmacocinéticos

El DMSO se absorbe en la mayoría de superficies del cuerpo excepto los cascos y el esmalte de los dientes. Después de 20 minutos de aplicación cutánea, penetra en la piel y se puede detectar en todos los tejidos orgánicos. Tarda 30 minutos en alcanzar el pico de concentración después de la aplicación tópica.

Se metaboliza en el hígado por enzimas microsomales. La principal vía de excreción es la orina aunque también puede excretarse a través de la bilis y sufrir procesos entero-hepáticos.

El hidrocloreuro de lidocaína presenta una biodisponibilidad del 3% por vía cutánea. Las concentraciones plasmáticas por encima del límite de detección permanecen 6 h tras la administración local. El efecto anestésico tiene una duración de al menos 1 h. Se metaboliza en un 90% en el hígado. Los metabolitos se eliminan principalmente por vía renal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietilentereftalato (PET), color topacio, de 200 ml con tapa pilfer-proof y bomba pulverizadora de polipropileno y polietileno de baja densidad.

Formatos:

Caja con un frasco de 200 mL.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2016 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/04/2009

Fecha de la última renovación: 18 de septiembre de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración por el veterinario o bajo su supervisión.