RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ANESVET 20/0,02 mg/ml solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:
Hidrocloruro de lidocaína……. 20 mg
(equivalente a 16,2 mg de lidocaína base)
Adrenalina…….…….…….. 0,02 mg

Excipientes:
Clorobutanol hemihidratado…… 2 mg
Otros excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros, gatos y caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Anestesia local por infiltración y paravertebral o epidural (ésta última sólo en caballos).

4.3 Contraindicaciones

No administrar por la vía intravenosa.
No aplicar un torniquete cuando se utilice este producto o cualquier vasoconstrictor.
No usar en animales con hipersensibilidad a la lidocaína o anestésicos locales tipo amida.
No administrar en áreas inflamadas.
No usar para la anestesia perivenosa.
No usar en animales con enfermedades cardiovasculares, hipertensión, diabetes e hipertiroidismo.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Para anestesia por infiltración se debe utilizar el calibre de aguja más pequeño posible.

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales:

No administrar por la vía intramuscular. Siempre comprobar que no se administre el producto en un vaso sanguíneo aspirando previamente.
Se recomienda empezar por la menor cantidad posible.
Evitar administrar el producto en partes acras (oreja, rabo, etc) ya que puede presentarse necrosis local debido a la grave y prolongada isquemia inducida por la adrenalina.

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

En caso de autoadministración, autoinyección, o derrame sobre la piel accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Este producto no debe ser administrado por mujeres embarazadas.
Se recomienda la utilización de guantes al administrar el producto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

- metahemoglobinemia
- reacción alérgica a anestésicos locales como irritación tisular

La adrenalina puede producir efectos en el sistema nervioso central como excitación, depresión, cefalea, ansiedad o hemorragia cerebral. La epinefrina/adrenalina también puede dar lugar a la disminución de actividad en el tracto gastrointestinal, incremento del rendimiento cardiaco, presión sanguínea y glucosa en sangre, broncoconstricción, arritmias ventriculares y otros efectos resultantes de la estimulación de los receptores adrenérgicos.

En la anestesia epidural en caballos, si hay una amplia extensión craneal de la solución anestésica local puede dar lugar a ataxia, marcha tambaleante, excitación y postración del animal por un bloqueo prolongado de las fibras motoras.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
    - Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
    - Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
    - En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
    - En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Su uso no está recomendado durante la gestación o lactancia. La epinefrina/adrenalina atraviesa la placenta y llega a la leche. Su efecto alfa-adrenérgico puede disminuir el flujo sanguíneo uterino y su efecto beta-adrenérgico puede retardar el trabajo del parto y aumentar la necesidad de suplementos de oxitocina. Se ha indicado que la difusión y profundidad de la anestesia epidural o espinal es mayor en las pacientes gestantes, por lo tanto se aconseja reducir la dosis administrada por la vía epidural.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Lidocaína - El uso de anestésicos locales junto con relajantes musculares potencia la acción de ambos. El uso junto con barbitúricos así como con anestésicos halogenados y digitálicos, potencia la toxicidad en el sistema nervioso central y sistema cardiovascular.
Epinefrina – Aumenta su efecto con antidepresivos tricíclicos y bretillo; disminuye el tiempo de inicio de acción y mejora la calidad de la anestesia espinal y epidural.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea y epidural (ésta última en caballos).

* Anestesia local por infiltración:
Perros y gatos: 5-10 mg de hidrocloruro de lidocaína + 5 -10 µg de adrenalina (equivalente a 0,25-0,5 ml de ANESVET).
Caballos: 10-20 mg de hidrocloruro de lidocaína + 10-20 µg de adrenalina (equivalente a 0,5-1 ml de ANESVET).
La dosis debe valorarse en función de a especie, región objeto de al anestesia y la superficie de la zona a tratar. En cualquier caso, se recomienda usar la menor dosis posible. El comienzo del efecto anestésico se prevé entre aproximadamente 5-15 minutos (équidos) tras la última inyección.

* Anestesia epidural:
Caballos: - Epidural caudal: 100-200 mg de hidrocloruro de lidocaína + 100-200 µg de adrenalina (equivalente a 5-10 ml de ANESVET).
La dosis a administrar en cada caso debe valorarse de forma individualizada y según la respuesta al producto de cada animal.

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

La sobredosificación de lidocaína por inyección intravenosa accidental o por administración de grandes dosis es bifásica. En primer lugar se origina una estimulación del sistema nervioso central, con inquietud, temblores musculares y vómitos según especie, llegando a convulsiones clónicas y, aunque no es frecuente en animales domésticos, muerte por fallo respiratorio. La estimulación va seguida de depresión, con somnolencia, disminución de los reflejos e incoordinación motora.
En estos casos se aplicará un barbitúrico de acción corta por vía intravenosa y se administrará oxigeno.
Adrenalina: El exceso de adrenalina puede provocar necrosis tisular por hipoxia. Otros efectos son nerviosismo, sudores, temblores musculares, debilidad y vómitos. Puede manifestarse principalmente por efectos en el SNC. El animal parece somnoliento o agitado y puede progresar a movimientos musculares involuntarios, convulsiones, en gatos supresión cardiaca excitación del SNC.

4.11 Tiempo de espera

Caballos**:**
- carne: 7 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapéutico: Anestésico local
Código ATC Vet: QN01BB52

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La lidocaína es un anestésico local que actúa bloqueando la conducción del impulso nervioso. Sus efectos son reversibles produciéndose generalmente la analgesia antes que la anestesia.
Su estructura química es la de amina terciaria, cuyos grupos amino interactúan con los grupos polares de la membrana celular nerviosa, reduciendo su permeabilidad y estabilizando el potencial de membrana.
La adrenalina es una amina biógena con actividad simpaticomimética sobre receptores tipo alfa y beta. Su administración local origina un potente efecto vasoconstrictor de vasos y arteriolas que disminuye la perfusión local, retrasando la velocidad de absorción de la lidocaína. Dicho efecto consiste en la inhibición de la generación y propagación de los impulsos nerviosos por bloqueo de los canales de sodio voltaje-dependientes de la membrana nerviosa. La asociación de la adrenalina a un anestésico local (lidocaína) modifica la absorción, difusión y potencia la Lidocaína, prolongando su efecto.
En caballos se ha observado el comienzo del efecto anestésico entre 5-15 minutos. El efecto máximo ha sido observado entre 60-90 minutos y la duración del efecto promedio hasta 6 horas (en algunos individuos se observó hasta 9 horas). En gatos por la vía epidural el comienzo de la parálisis de la parte trasera se observó a los 2 minutos con una duración de 100 minutos y la pérdida de reflejo comenzó a los 5 minutos con una duración de 60 minutos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Los parámetros farmacocinéticos calculados difieren en cierta medida en función de la especie, pero se puede deducir de los datos obtenidos que el tiempo al que se alcanza la concentración plasmática máxima. está entre 1+60 minutos y la semivida de eliminación entre 1 y 96 minutos cuando la lidocaína se administra por vía epidural, intravenosa o por infiltración.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Clorobutanol hemihidratado
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio neutro, topacio, tipo II, cerrado con tapón elastómero y sellado con cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 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

LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.
Ctra León-Vilecha nº30.
24192 León
Teléfono: +34 987 218 810
Fax: +34 987 20 53 20

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2203 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 20 de Octubre de 2010
Fecha de la última renovación: 8 de Marzo de 2017

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

12/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario**