

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Lidor 20 mg/ml solución inyectable para caballos, perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Lidocaína 20 mg
(equivalente a 24,65 mg de hidrocloreuro de lidocaína monohidrato)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,3 mg
Parahidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente de incolora a ligeramente amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Caballos:
Anestesia de contacto oftálmica, anestesia por infiltración, anestesia intraarticular, anestesia perineural y anestesia epidural.

Perros y gatos:
Anestesia en oftalmología y odontología, anestesia por infiltración y anestesia epidural.

4.3 Contraindicaciones

No usar en:

- alteración del tejido inflamatorio en el punto de aplicación.
- tejido infectado
- animales recién nacidos

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Este medicamento veterinario puede dar resultados positivos de pruebas anti-dopaje en caballos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Debe evitarse la inyección intravenosa accidental. Para excluir una aplicación intravascular, la correcta colocación de la aguja debe verificarse mediante aspiración. No exceder las dosis de 0,5 ml por kg de peso corporal en perros y 0,3 ml por kg de peso corporal en gatos. Para establecer la dosis adecuada, el peso del animal individual debe determinarse antes de administrar el medicamento veterinario. Usar con precaución en gatos, ya que son muy sensibles a la lidocaína. Las sobredosificaciones y las inyecciones intravenosas accidentales conllevan un elevado riesgo de efectos cardíacos y centrales (vómitos, excitación, temblor muscular hasta convulsiones clónicas, depresión respiratoria o paro cardíaco). Por lo tanto, deben emplearse técnicas exactas de dosificación e inyección.

El medicamento veterinario debe usarse con precaución en animales que padecen enfermedad hepática, insuficiencia cardíaca congestiva, bradicardia, arritmia cardíaca, hipercalemia, diabetes mellitus, acidosis, trastornos neurológicos, shock, hipovolemia, depresión respiratoria grave o hipoxia notable.

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

- La autoinyección accidental puede provocar efectos cardiovasculares y/o del SNC. Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta. NO CONDUCIR.
- El metabolito de lidocaína 2,6-xilidina tiene propiedades mutagénicas y genotóxicas confirmadas y es un carcinógeno confirmado en ratas.
- Este medicamento veterinario puede ser irritante para la piel, los ojos y la mucosa oral. Debe evitarse el contacto directo de la solución inyectable con la piel, los ojos o la mucosa oral. Retirar la ropa contaminada que está en contacto directo con la piel. En caso de contacto accidental del medicamento veterinario con los ojos, la piel o la mucosa oral, enjuagar abundantemente con agua limpia. Si aparecen síntomas, busque consejo médico.
- Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad a la lidocaína. Las personas con hipersensibilidad conocida a la lidocaína u otros anestésicos locales deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Si se presentan síntomas de hipersensibilidad, busque consejo médico.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede aparecer torpeza motora y excitación moderada y transitoria. También se pueden observar efectos cardiovasculares como depresión miocárdica, bradicardia, arritmia cardíaca, presión arterial baja y vasodilatación periférica. Estas reacciones adversas suelen ser transitorias. Las reacciones de hipersensibilidad a los anestésicos locales, especialmente las del tipo amida son raras. No se puede excluir la hipersensibilidad cruzada entre los anestésicos locales de tipo amida.

El uso del medicamento veterinario por infiltración puede causar un retraso en la curación.

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

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. La lidocaína atraviesa la barrera placentaria y puede provocar efectos nerviosos y cardiorrespiratorios en fetos o neonatos. Por tanto, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable durante la gestación o procesos obstétricos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La lidocaína puede interactuar con:

- antibióticos: la administración concomitante con ceftiofur puede provocar un incremento de la concentración de lidocaína libre debido a una interacción con la unión a proteínas plasmáticas.
- Agentes antiarrítmicos: la amiodarona puede provocar incrementos en las concentraciones plasmáticas de lidocaína y por tanto, aumentar sus efectos farmacológicos. Este efecto también se puede observar cuando se administra con metopropol o propanolol.
- Anestésicos inyectados y gases anestésicos: la administración conjunta de anestésicos mejora su efecto y es posible que sea necesario ajustar sus dosis.
- Relajantes musculares: una dosis significativa de lidocaína puede aumentar la acción de la succinilcolina y prolongar la apnea que induce.

La aplicación simultánea de agentes vasoconstrictores (p.e. epinefrina) prolonga el efecto anestésico local. Los analgésicos tipo morfina pueden disminuir el metabolismo de la lidocaína y por tanto, intensificar sus efectos farmacológicos.

4.9 Posología y vía de administración

Uso subcutáneo, intraarticular, (intra-)ocular, perineural y epidural.

La dosis total administrada (incluyendo los casos de punto de aplicación múltiple o administración repetida) no debe exceder de 10 mg de lidocaína por kg de peso corporal (0,5 ml/kg) en perros, 6 mg de lidocaína por kg de peso corporal (0,3 ml/kg) en gatos y 4 mg de lidocaína por kg de peso vivo (0,2 ml/kg) en caballos.

En todos los casos, la dosis debe mantenerse al mínimo requerido para producir el efecto deseado.

Para el inicio y duración del efecto, véase la sección 5.1.

Caballos

Anestesia de contacto oftálmica: 0,4 – 0,5 ml (8 – 10 mg lidocaína) en el fórnix conjuntival.

Anestesia por infiltración: 2 – 10 ml (40 – 200 mg lidocaína) en varias aplicaciones.

Uso intraarticular: 3 – 50 ml (60 – 1000 mg lidocaína) dependiendo del tamaño de la articulación.

Anestesia perineural: 4 – 5 ml (80 – 100 mg lidocaína)

Anestesia sacral o epidural posterior: 10 ml (200 mg lidocaína) para un caballo de 600 kg.

Perros, gatos

Oftalmología:

Anestesia de contacto: 0,1 – 0,15 ml (2 – 3 mg lidocaína) en el fórnix conjuntival.

Infiltración retrobulbar: hasta 2 ml (40 mg lidocaína)

Infiltración palpebral: hasta 2 ml (40 mg lidocaína)

Odontología:

Para extracción dental: hasta 2 ml (40 mg lidocaína) en el foramen infraorbital.

Anestesia por infiltración: inyecciones múltiples de 0,3 – 0,5 ml (6 – 10 mg lidocaína)

Anestesia lumbosacra epidural: 1 – 5 ml (20 – 100 mg lidocaína) según el tamaño del animal.

En gatos, la dosis máxima es 1 ml (20 mg lidocaína) por animal.

El tapón de goma puede ser perforado un máximo de 25 veces.

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

En caso de sobredosificación, los primeros efectos serán somnolencia, náuseas, vómitos, temblores, excitación, ataxia y ansiedad. A dosis más altas o en el caso de una inyección intravenosa accidental, pueden aparecer ciertos efectos más graves de la intoxicación con lidocaína, que incluyen depresión cardiorrespiratoria y convulsiones.

El tratamiento para la intoxicación con lidocaína es puramente sintomático e implica el uso de resucitación cardiorrespiratoria y anticonvulsionantes. En caso de una caída severa de la presión arterial, deben administrarse un volumen de sustitución (terapia de choque) y agentes vasopresores. En gatos, el primer signo de intoxicación es la depresión miocárdica y más raramente, síntomas relacionados con el sistema nervioso central.

4.11 Tiempo(s) de espera

Caballos

Carne: 3 días

Leche: 3 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Anestésico local, amidas, lidocaína.

Código ATC vet: QN01BB02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La lidocaína posee actividad anestésica local mediante la inducción de bloqueo nervioso reversible. Es activa en todas las fibras nerviosas, comenzando con las fibras nerviosas neurovegetativas, luego las sensoriales y finalmente también las fibras motoras. El inicio y la duración del efecto varían según la técnica utilizada, la ubicación del nervio a insensibilizar en el caso de la anestesia perineural y la dosis administrada en el caso de la anestesia por infiltración. En gene-

ral, el inicio del efecto varía de menos de 1 minuto (anestesia por contacto) a 10-15 minutos para algunos nervios y la duración del efecto puede alcanzar hasta 2 horas.

5.2 Datos farmacocinéticos

La lidocaína es fácilmente absorbida por las mucosas y la velocidad de absorción también depende de la vascularización del punto de inyección. La difusión de la lidocaína dentro de los tejidos es muy extensa dada su liposolubilidad. Su metabolismo, que tiene lugar principalmente en el hígado, es complejo y la eliminación se produce principalmente por vía renal en forma de sus metabolitos. Un aclaramiento hepático reducido de la lidocaína (debido a antagonistas microsómicos de la monooxigenasa, presión arterial baja o perfusión hepática reducida) puede causar concentraciones plasmáticas (tóxicas) aumentadas. La lidocaína es desalquilada e hidroxilada por las monooxigenasas e hidrolizada por las carboxilesterasas. Se identificaron como productos de degradación monoetilglicerinxilidida, glicinxilidida, 2,6-xilidina, 4-hidroxi-2,6-dimetilanilina, 3-hidroxi-lidocaína y 3-hidroxi-monoetilglicinxilidida. La sustancia madre y los metabolitos se excretan libremente, sulfatados o glucuronidados.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Propilparahidroxibenzoato de metilo (E218)
Propilparahidroxibenzoato de propilo
Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)
Ácido clorhídrico concentrado (para ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectable

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

Después de abierto el envase primario, no conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente tipo II (Ph. Eur) con tapón de goma de bromobutilo o tapón de bromobutilo con un revestimiento de polímero fluorado tipo I (Ph. Eur.) y cápsula de cierre de aluminio.

Formatos:
50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3623 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 16 de febrero de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario**