

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Intubeaze 20 mg/ml solución para pulverización laringofaríngea para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Lidocaína clorhidrato monohidrato 20 mg
(equivalente a lidocaína 16,2 mg)

Cada pulsación (0,14 ml) contiene 2,8 mg de lidocaína clorhidrato monohidrato, que corresponde a 2,27 mg de lidocaína.

Excipientes:

Clorocresol 1 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización laringofaríngea.
Líquido transparente, incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Anestesia local de la mucosa laríngea del gato para facilitar la intubación endotraqueal previniendo la estimulación del reflejo laríngeo.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales hipovolémicos o que presenten bloqueo cardiaco. No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

También se puede estimular el espasmo laríngeo retirando el tubo endotraqueal. Esto se debe realizar mientras el paciente aún se encuentre bajo la anestesia.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Utilizar con precaución en casos con insuficiencia hepática y/o cardiaca.

Se recomienda esterilizar en frío la boquilla entre usos para evitar la propagación de la infección.

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

- La lidocaína y el clorocresol pueden causar reacciones de hipersensibilidad (alérgicas). Las personas con hipersensibilidad conocida a estas sustancias deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.
- La exposición accidental a este medicamento veterinario puede provocar efectos locales como insensibilidad y efectos sistémicos, como mareos o somnolencia. La exposición accidental, especialmente la exposición oral, ocular y la inhalación debe evitarse.
- Utilice guantes cuando manipule el medicamento veterinario y lave cualquier zona expuesta después del uso. En caso de producirse una exposición accidental ocular, enjuagar con agua.
- En casos de reacciones graves o prolongadas, consulte con un médico y muéstrela la etiqueta.
- La lidocaína puede formar metabolitos genotóxicos y mutagénicos en los humanos. Estos metabolitos también pueden inducir, en estudios toxicológicos a largo plazo en ratas, efectos carcinogénicos con dosis altas.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones han demostrado efectos tóxicos para el feto a dosis altas.

No se han realizado estudios de seguridad con el medicamento veterinario en gatas gestantes. 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

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Para uso laringofaríngeo.

Aplique una o dos pulverizaciones en la parte trasera de la garganta.

Antes de usar, cebe la bomba hasta que suelte líquido. Se recomienda un mínimo de 4 pulverizaciones para cebar el frasco antes del primer uso y se recomiendan al menos 2 pulverizaciones para volver a cebar si no se utiliza durante 7 días o más.

Cada pulverización (aproximadamente 0,14 ml) contiene 2,8 mg de lidocaína clorhidrato monohidrato, que corresponde a 2,27 mg de lidocaína.

Espere entre 30 y 90 segundos antes de intentar la intubación, de forma que la laringe esté relajada.

Tenga en cuenta que al retirar el actuador de la bomba pulverizadora, se debe realizar verticalmente

y no en ángulo para garantizar que el acople no quede dañado.

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

Mantenga una vía respiratoria abierta y refuerce la ventilación con oxígeno..

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Preparaciones para la garganta, anestésico local, lidocaína.

Código ATC vet: QR02AD02.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La lidocaína actúa previniendo la generación y conducción de impulsos nerviosos. Previene el aumento de la permeabilidad de membranas excitables a los iones de sodio. Las fibras nerviosas pequeñas y no mielinizadas son más susceptibles que las fibras más grandes y la sensación de dolor es la primera modalidad que se pierde. El medicamento veterinario tiene una duración de acción de aproximadamente 15 minutos.

5.2 Datos farmacocinéticos

La lidocaína se metaboliza principalmente en el hígado y se excreta a través de los riñones. Aproximadamente el 95 % se excreta en forma de metabolitos varios, mientras que el 5 % se excreta inalterado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Clorocresol
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Un vial de cristal incoloro y transparente de Tipo I con una bomba pulverizadora y actuador de polipropileno y polietileno con 10 ml. Los viales están envasados en una caja de cartón.

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3709 ESP

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

Fecha de la primera autorización: Noviembre de 2018

Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario.