

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DROCAINA solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Hidrocloruro de lidocaína.....	20	mg
Epinefrina (adrenalina)	10	µg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519).....	5	mg
Metabisulfito de sodio (E 223)	0,5	mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución incolora y transparente, ausente de partículas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos, perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Caballos, perros y gatos: Anestesia local por infiltración, bloqueo nervioso, paravertebral o epidural (ésta última sólo en caballos).

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales en estado de shock.

No usar en animales con problemas cardiovasculares, renales o hepáticos.

No usar con ciclopropano o anestésicos a base de halotano (ver sección 4.8).

No usar para anestesiar regiones con circulación terminal (orejas, cola, pene, etc.) debido al riesgo de necrosis tisular tras parada circulatoria total, debido a la presencia de epinefrina (sustancia con una acción vasoconstrictora).

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la lidocaína, anestésicos locales tipo amida o a algún excipiente.

No administrar por vía intravenosa o vía intraarticular.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Para evitar la administración intravenosa involuntaria, tire del émbolo de la jeringa para comprobar la ausencia de sangre antes de la inyección.

Debido al daño tisular local, pueden ser difíciles de anestesiarse las heridas o abscesos utilizando anestésicos locales.

Cuando se inyecta cerca de los bordes de las heridas, el medicamento veterinario puede producir necrosis en los bordes.

El medicamento veterinario debe utilizarse con precaución en miembros inferiores bloqueados, debido al riesgo de isquemia digital.

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

Administrar el medicamento con precaución.

En caso de contacto con la piel o los ojos, lavar la zona afectada con agua abundante.

En caso de autoinyección o ingestión accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede producirse reacciones alérgicas.

Ocasionalmente puede presentarse necrosis local debido a la grave y prolongada isquemia inducida por la epinefrina.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Usar con precaución y a dosis moderadas en hembras gestantes, para evitar depresión de feto.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso de anestésicos locales junto con relajantes musculares potencia la acción de ambos.

El uso junto con barbitúricos, así como con anestésicos digitálicos, potencia la toxicidad en el SNC y sistema cardiovascular.

La epinefrina potencia la acción de los analgésicos anestésicos en el corazón.

No usar con ciclopropano o anestésicos a base de halotano, ya que aumentan la sensibilidad cardíaca a epinefrina (un simpaticomimético) y pueden causar arritmia.

Debido a estas interacciones, el veterinario puede ajustar la dosis y debe controlar cuidadosamente los efectos en el animal.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea y vía epidural (ésta última solo caballos).

- Anestesia local por infiltración: La dosis variará con la especie y la superficie de la zona a tratar. En cualquier caso, se recomienda usar la menor dosis posible.

Caballos: 10-20 mg de lidocaína hidrocloreto + 5-10 µg de epinefrina/animal (equivalente a 0,5-1 ml de medicamento)

Perros y gatos: 5-10 mg de lidocaína hidrocloreto + 2,5-5 µg de epinefrina/animal (equivalente a 0,25-0,5 ml de medicamento)

- Anestesia de conducción (en troncos nerviosos):

Caballos:

- anestesia del nervio infraorbital: 160-240 mg de lidocaína hidrocloreto + 80-120 µg de epinefrina (equivalente a 8-12 ml de medicamento).
- anestesia del nervio mandibular: 200-400 mg de lidocaína hidrocloreto + 100-200 µg de epinefrina (equivalente a 10-20 ml de medicamento).
- anestesia de nervios mediano y ulnar: 300-400 mg de lidocaína hidrocloreto + 150-200 µg de epinefrina (equivalente a 15-20 ml de medicamento).
- anestesia de nervios volar y plantar: 100-200 mg de lidocaína hidrocloreto + 50-100 µg de epinefrina (equivalente a 5-10 ml de medicamento).
- anestesia del nervio digital posterior: 60-100 mg de lidocaína hidrocloreto + 30-50 µg de epinefrina (equivalente a 3-5 ml de medicamento).

Perros y gatos: 30-60 mg de lidocaína hidrocloreto + 15-30 µg de epinefrina/raíz nerviosa (equivalente a 1,5-3 ml de medicamento/raíz nerviosa).

- Anestesia epidural en caballos:

- Epidural baja: 100-200 mg de lidocaína hidrocloreto + 50-100 µg de epinefrina/animal (equivalente a 5-10 ml de medicamento).
- Epidural alta: 400 mg de lidocaína hidrocloreto + 200 µg de epinefrina/animal (equivalente a 20 ml de medicamento).

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

La sobredosificación por inyección intravenosa accidental o por administración de grandes dosis, origina una estimulación del SNC con inquietud, temblores musculares y vómitos llegando a convulsiones clónicas y 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 oxígeno.

El exceso de epinefrina puede provocar necrosis tisular por hipoxia.

4.11 Tiempos de espera

Caballos: Carne: Cero días
Leche: Cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Anestésicos locales
Código ATCvet: 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. También eleva el umbral de estimulación eléctrica de la membrana.

La **epinefrina** es una catecolamina con propiedades simpaticomiméticas. Provoca una vasoconstricción local la cual, disminuyendo la velocidad de absorción del anestésico local, prolonga su efecto. La lenta reabsorción del anestésico disminuye el riesgo de efectos tóxicos sistémicos. La epinefrina también tiene una acción estimulante en el miocardio.

5.2 Datos farmacocinéticos

Lidocaína:

La lidocaína se absorbe bien por las membranas mucosas y la tasa de reabsorción depende del estado vascular. Se distribuye ampliamente por todos los tejidos, incluyendo el sistema nervioso central debido a su solubilidad en lípidos. Se metaboliza principalmente en el hígado por dietilación y conjugación con sulfato.

Se excreta principalmente por la orina en forma de metabolitos en su mayor parte, siendo mayor su excreción en orina con pH ácido.

Epinefrina:

Tras la administración parenteral, la epinefrina tiene una buena absorción, aunque es lenta, debido a la vasoconstricción inducida por la propia sustancia. La epinefrina y sus metabolitos se distribuyen rápidamente a los distintos órganos. La epinefrina es transformada por la enzima monoaminoxidasa (MAO) y la catecol-O-metiltransferasa (COMT) en metabolitos inactivos en los tejidos y en el hígado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Metabisulfito de sodio (E 223)
Cloruro de sodio
Ácido clorhídrico
Edetato de disodio
Agua para preparaciones inyectables

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: 18 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial topacio de vidrio, tipo I, con tapón de caucho bromobutilo perforable y cápsula de aluminio.

Formato:

Caja con 1 vial de 30 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

Vetia Animal Health S.A.U.
La Relva s/n - Torneiros
36410 O Porriño (Pontevedra)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

816 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 21 de octubre de 1993
Fecha de la última renovación: septiembre de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio de 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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