



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LidoBel 16 mg/ml solución inyectable para caballos, perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml solución para inyección contiene:

Sustancia activa:

Clorhidrato de lidocaína:	20 mg
(equivalente a la lidocaína:	16,23 mg)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218):	1,8 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 e incolora

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para anestesia local / anestesia por bloqueo nervioso (infiltración regional), que incluye la anestesia por bloqueo de campo.

Anestesia superficial de las membranas mucosas.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en caso de trastornos de tejidos inflamatorios en la zona de aplicación.
No usar en tejido infectado.
No usar en animales recién nacidos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No administrar por inyección intravenosa.

Usar con la máxima precaución en animales con insuficiencia cardíaca, arritmia cardíaca, hiperpotasemia, insuficiencia hepática, Diabetes mellitus, acidosis y enfermedades neurológicas.

Por consiguiente, se deben garantizar una dosificación exacta y una técnica de inyección adecuada.

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

Lavarse las manos después de usar el producto.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al cloridrato de lidocaína deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En casos individuales, se pueden producir taquicardia, bradicardia, trastornos del sistema de conducción cardíaca, hipotensión y reacciones alérgicas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

La lidocaína podría atravesar la barrera de la placenta y se excreta por la leche en el caso de los animales en lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable en animales en gestación o lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El efecto anestésico local se alarga si se aplican vasoconstrictores (p. ej., epinefrina) de manera concomitante. Los analgésicos tipo morfina podrían reducir el metabolismo de la lidocaína.

La lidocaína podría interactuar con:

- Antibióticos: la coadministración de ceftiofur podría provocar un aumento de la concentración de lidocaína libre debido a una interacción con fijación con proteínas del plasma.
- Agentes antiarrítmicos: la amiodarona puede provocar aumentos en las concentraciones de lidocaína en el plasma y, por lo tanto, potenciar sus efectos farmacológicos. Este efecto también se podría observar cuando se administra con metoprolol o propanolol.
- Anestesia inyectada y gases anestésicos: la coadministración de anestésicos potencia su efecto y es posible que se deban ajustar las dosis.
- Relajantes musculares: una dosis importante de lidocaína podría potenciar la acción de la apnea inducida por la succinilcolina.

4.9 Posología y vía de administración

Para inyección subcutánea, intramuscular o perineural o para aplicación en las mucosas. Para evitar la administración intravascular, se debe verificar la colocación correcta de la aguja mediante aspiración.

Las cantidades necesarias que se deben administrar varían según las indicaciones (fin previsto, vía de administración, zona de aplicación y estado general del paciente).

Las siguientes recomendaciones de dosificaciones podrían servir como orientación general (se necesita un ajuste para animales de un peso corporal inferior a 5 kg para no exceder la dosis máxima recomendada).

Para anestesia local / o por bloqueo nervioso en caballos:



1 – 10 ml

Anestesia superficial de las membranas mucosas:

Instilar una delgada capa tópicamente en la zona en la que se requiere anestesia.

La dosis total no deberá superar 2-4 mg de cloridrato de lidocaína por kilo de peso corporal (equivalente a 1 ml del producto por 5-10 kg de peso corporal).

El número máximo de punciones del tapón de goma es de 50 veces en el caso del vial de 100 ml, y de 100 veces en el caso del vial de 250 ml.

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

La sobredosificación y las inyecciones intravasculares se asocian a un alto riesgo de efectos en el sistema nervioso central y en el sistema cardíaco. Una sobredosificación grave de lidocaína se caracteriza por ansiedad, agitación, excitación, ataxia, temblores, vómitos, contracciones musculares, convulsiones, hipotensión, bradicardia, pérdida del conocimiento, parálisis respiratoria o paro cardíaco.

En caso de sobredosificación, se deberá realizar un tratamiento sintomático, según corresponda.

4.11 Tiempo(s) de espera

Caballos:

Carne: 5 días

Leche: 5 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: anestesia, amidas locales, lidocaína.

Código ATC vet: QN01BB02.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La lidocaína inhibe de manera reversible la formación y la realización del potencial de acción en los sistemas nerviosos central y periférico mediante la inhibición del aumento temporal de permeabilidad del sodio de las membranas de las células nerviosas. Las fibras de los nervios sensoriales se ven afectadas antes que las fibras de los nervios motores. El efecto anestésico local se induce después de 2-5 minutos y se mantiene aproximadamente durante 60-90 minutos.

5.2 Datos farmacocinéticos

La lidocaína se caracteriza por su rapidez de absorción, distribución, metabolismo y eliminación. Se absorbe desde las membranas mucosas y atraviesa la placenta y la barrera sangre-leche. En los perros, se han determinado un volumen de distribución de 1,67 l/kg de peso corporal y una semivida plasmática de 30 minutos. La lidocaína se metaboliza principalmente en el hígado. Una reducción de la eliminación hepática de la lidocaína debido a la inhibición de la monooxigenasa microsomal (en particular, en caso de hipotensión o disminución de la perfusión hepática) podría producir un aumento de las concentraciones (tóxicas) en plasma. La lidocaína se desalquila oxidativamente, se hidroxila mediante las monooxigenasas y se hidroliza mediante las carboxilesterasas. Se han identificado los siguientes productos de degradación: mono-etil-glicina xilidina, glicina xilidina, 2,6-xilidina, 4-hidroxi-2,6-dimetilanilina, 3-hidroxi-lidocaína y 3-hidroxi-mono-etil-glicina xilidina. El compuesto original y sus metabolitos se excretan en forma no modificada, sulfatada o glucoronada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)
Parahidroxibenzoato de propilo
Edetato disódico
Cloruro sódico
Propilenglicol
Hidróxido sódico (para el ajuste del pH)
Ácido clorhídrico (para el ajuste del pH)
Agua para inyección

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: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de cristal transparente (tipo II), tapones de goma de bromobutilo, tapas de aluminio.

Caja con 1 o 12 viales de 100 ml
Caja con 1 o 12 viales de 250 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

Bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3701 ESP



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

Octubre 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 para infiltración

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario