

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ANESVET 20,00 mg/ml+ 0,02 mg/ml solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Hidrocloruro de lidocaína 20,00 mg
(equivalente a 16,20 mg de lidocaína base)
Adrenalina 0,02 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa si esa información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Clorobutanol hemihidratado	2,00 mg
Cloruro de sodio	-
Agua para preparaciones inyectables	-

Solución límpida e incolora, libre de partículas extrañas.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros, gatos y caballos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

3.3 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.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

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

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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:

Este medicamento veterinario puede producir efectos sistémicos y locales en caso de autoinyección o contacto con piel, ojos y mucosas.

En caso de autoinyección accidental pueden aparecer efectos cardiovasculares y/o del SNC.

En caso de contacto con la piel, ojos o mucosas pueden aparecer efectos locales como insensibilidad y efectos sistémicos, como mareos o somnolencia.

Manipular con precaución para evitar la exposición. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario y lavarse las manos tras su utilización.

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

En caso de contacto accidental con la piel, los ojos o las mucosas, lavar la zona afectada con abundante agua. Si aparecen reacciones graves o prolongadas, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

La lidocaína puede formar metabolitos genotóxicos en humanos. Un estudio toxicológico a largo plazo en ratas demostró que estos metabolitos también pueden provocar efectos cancerígenos en dosis elevadas.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergias). Las personas con hipersensibilidad conocida a los principios activos o al clorobutanol, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede

3.6 Acontecimientos adversos

Perros, gatos

Muy raros (<1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Metahemoglobinemia Reacción alérgica (como irritación tisular)
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).	Excitación, ansiedad Depresión Alteración gástrica e intestinal ¹ Alteraciones cardíacas ² , aumento de la presión sanguínea Hemorragia cerebral Hiperglucemia Broncoconstricción

¹Disminución de actividad en el tracto gastrointestinal

²incremento del rendimiento cardíaco, arritmias ventriculares y otros efectos resultantes de la estimulación de los receptores adrenérgicos

Caballos

Muy raros (<1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Metahemoglobinemia Reacción alérgica (como irritación tisular)
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).	Alteración gástrica e intestinal ¹ Alteraciones cardíacas ² , aumento de la presión sanguínea Excitación ³ , ansiedad Depresión, postración del animal ³ Ataxia ³ , marcha tambaleante ³ Hemorragia cerebral Hiperglucemia Broncoconstricción

¹Disminución de actividad en el tracto gastrointestinal

²incremento del rendimiento cardíaco, arritmias ventriculares y otros efectos resultantes de la estimulación de los receptores adrenérgicos

³Estos signos pueden observarse en el caso de darse una amplia extensión craneal de la solución anestésica tras su administración epidural debido a un bloqueo prolongado de las fibras motoras.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización, o a su representante local, o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Su uso no está recomendado durante la gestación o lactancia.

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

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 hembras gestantes, por lo tanto, se aconseja reducir la dosis administrada por la vía epidural.

3.8 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 bretilio; disminuye el tiempo de inicio de acción y mejora la calidad de la anestesia espinal y epidural.

3.9 Posología y vía de administración

Vías de administración: Vía subcutánea y vía 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 del medicamento veterinario).

Caballos: 10-20 mg de hidrocloruro de lidocaína + 10-20 µg de adrenalina (equivalente a 0,5-1 ml del medicamento veterinario).

La dosis debe valorarse en función de la especie, región objeto de la 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 del medicamento veterinario).

La dosis para administrar en cada caso debe valorarse de forma individualizada y según la respuesta al producto de cada animal.

3.10. Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Lidocaína: 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 oxígeno.

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración exclusiva por el veterinario

3.12 Tiempos de espera

Carne: 7 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet

QN01BB52

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2203 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20 de octubre de 2010

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).