PROSPECTO:

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Vetia Animal Health S.A.U.
La Relva s/n - Torneiros
36410 O Porriño (España)

Fabricante responsable de la liberación del lote:
CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n - Torneiros
36410 O Porriño (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DROCAINA solución inyectable
Hidrocloruro de lidocaína
Epinefrina (adrenalina)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

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
Otros excipientes, c.s.

Solución incolora y transparente, ausente de partículas.

4. INDICACIONES DE USO

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

5. 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 12).

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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos, perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO 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 hidrocloruro de lidocaína+ 5-10 µg de epinefrina./animal (equivalente a 0,5-1 ml de medicamento).

Perros y gatos: 5-10 mg de hidrocloruro de lidocaína + 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 hidrocloruro de lidocaína + 80-120 µg de epinefrina (equivalente a 8-12 ml de medicamento).

- anestesia del nervio mandibular: 200-400 mg de hidrocloruro de lidocaína + 100-200 µg de epinefrina (equivalente a 10-20 ml de medicamento).

- anestesia de nervios mediano y ulnar: 300-400 mg de hidrocloruro de lidocaína + 150-200 µg de epinefrina (equivalente a 15-20 ml de medicamento).

- anestesia de nervios volar y plantar: 100-200 mg de hidrocloruro de lidocaína + 50-100 µg de epinefrina (equivalente a 5-10 ml de medicamento).

- anestesia del nervio digital posterior: 60-100 mg de hidrocloruro de lidocaína + 30-50 µg de epinefrina (equivalente a 3-5 ml de medicamento).

Perros y gatos: 30-60 mg de hidrocloruro de lidocaína + 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 hidrocloruro de lidocaína + 50-100 µg de epinefrina/animal (equivalente a 5-10 ml de medicamento).

- Epidural alta: 400 mg de hidrocloruro de lidocaína + 200 µg de epinefrina/animal (equivalente a 20 ml de medicamento).

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Caballos: Carne: Cero días
Leche: Cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 anestesiar las heridas o abscesos utilizando anestésicos locales.
Cuando se inyecta cerca de bordes de 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

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 la 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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
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.

Incompatibilidades:

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

13. 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.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Julio de 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:
Caja con 1 vial de 30 ml

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario.

Registro Nº: 816 ESP.