

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

TRAUFIN 900 mg/ml + 20 mg/ml solución para pulverización cutánea para caballos.

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Dimetil sulfóxido..... 900 mg
Hidrocloruro de lidocaína..... 20 mg
(equivalente a 16,2 mg de lidocaína base)

Líquido transparente incoloro.

3. Especies de destino

Caballos

4. Indicaciones de uso

Para el alivio de la inflamación y el dolor asociado a desórdenes musculoesqueléticos localizados.

5. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a los principios activos, a otros anestésicos locales tipo amida o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Advertencias especiales:

Límpiese previamente la piel de posibles restos de otras medicaciones empleadas.

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

Debe usarse con precaución en animales con problemas cardiovasculares, enfermedad hepática, shock hipovolémico, depresión respiratoria o hipoxia.

Usar con precaución en animales a los que se estén administrando antiarrítmicos.

Este medicamento contiene DMSO, por lo que debe emplearse con precaución en animales con deshidratación, shock o con mastocitomas. También puede enmascarar determinadas patologías por su actividad antiinflamatoria y analgésica.

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

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 puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergias). Las personas con hipersensibilidad conocida a la lidocaína deben evitar todo 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. Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar la inhalación y la exposición oral, cutánea y ocular.

Usar guantes al manipular el medicamento veterinario.

En caso de exposición accidental, lavar la zona afectada con abundante agua. En caso de reacciones graves o prolongadas, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones han demostrado efectos tóxicos para el feto a dosis altas. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Los depresores del SNC potencian el efecto analgésico.

Sobredosificación:

El DMSO por aplicación cutánea durante dos meses provoca reacciones dérmicas con eritema, calor, y vasodilatación local. Prurito, sequedad y descamación.

La sobredosificación por hidrocloreuro de lidocaína puede provocar una fase inicial de inquietud, temblor, convulsiones por bloqueo de fibras nerviosas y después fase de depresión por inhibición de las fibras, que puede llegar hasta la muerte por parada respiratoria. También puede producirse una disminución de la excitabilidad miocárdica, de la velocidad de conducción y de la fuerza de contracción, pudiendo producirse arritmias y parada cardíaca, así como vasodilatación.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración por el veterinario o bajo su supervisión.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy raros
(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Enrojecimiento en el lugar de aplicación ¹ .

¹ Debido al DMSO, que puede provocar la liberación de histamina.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Uso cutáneo.

Posología:

La dosis máxima permitida es de 200 mg diarios de lidocaína, lo que corresponde a 16 pulverizaciones sobre la piel (0,62 ml/pulverización).

No es recomendable el uso de vendajes oclusivos.

No se recomienda para tratamientos que requieran una aplicación frecuente o habitual. Si no se observa mejoría, revisar el diagnóstico. Si no se observa mejoría, revisar el diagnóstico.

9. Instrucciones para una correcta administración

No procede.

10. Tiempos de espera

Carne: 3 días.

Leche: 3 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 y la humedad.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Número de autorización de comercialización y formatos

2016 ESP.

Formato:

Caja con un frasco de 200 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Teléfono: +34 986 33 04 00

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.