ANEXO I
FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO
ANESVET

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.

NOMBRE	CANTIDADES	UNIDADES
Hidrocloruro de Lidocaína (equivalente a 1,62 g de Lidocaína base)	2	g
Adrenalina	2	mg
Clorobutanol hemihidratado (cloretona)	0,2	g
Excipiente, c.s.p.	100	ml

3. FORMA FARMACÉUTICA
Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS
4.1. Especies de destino.
Perros, gatos y équidos.
4.2. Indicaciones y especies de destino.
Anestesia local.
4.3. 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 animales con enfermedades cardiovasculares, hipertensión, diabetes e hipertiroidismo.
4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino.
Para anestesia por infiltración se debe utilizar el calibre de aguja más pequeño posible.
4.5 Precauciones especiales de uso.
Precauciones especiales para su uso en animales:
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.).
Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:
En caso de autoadministración, autoinyección, o derrame sobre la piel accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Este producto no debe ser administrado por mujeres embarazadas.
Se recomienda la utilización de guantes al administrar el producto.
4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad).
En animales sensibles, puede aparecer metahemoglobinemia o reacciones alérgicas a anestésicos locales como irritación tisular.
La adrenalina puede producir efectos en el sistema nervioso central como excitación, depresión, cefalea, ansiedad o hemorragia cerebral. La epinefrina/adrenalina también puede dar lugar a la disminución de actividad en el tracto gastrointestinal, incremento del rendimiento cardiaco, presión sanguínea y glucosa en sangre, broncoconstricción, arritmias ventriculares y otros efectos resultantes de la estimulación de los receptores adrenérgicos.
En la anestesia epidural en caballos, si hay una amplia extensión craneal de la solución anestésica local puede dar lugar a ataxia, marcha tambaleante, excitación y postración del animal por un bloqueo prolongado de las fibras motoras.
4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta.
Su uso no esta recomendado durante la gestación o lactancia. La epinefrina/adrenalina cruza 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 pacientes gestantes, por lo tanto se aconseja reducir la dosis administrada por la vía epidural.

4.8. Interacciones 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.

4.9. Posología y vía de administración.

Vía subcutánea y epidural (équidos).
Subcutánea (por infiltración):
Perros y gatos: 5-10 mg de hidrocloruro de lidocaína + 5-10 µg de adrenalina (equivalente a 0,25-0,5 ml de ANESVET).
Équidos: 10-20 mg de hidrocloruro de lidocaína + 10-20 µg de adrenalina (equivalente a 0,5-1 ml de ANESVET).
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.
Epidural caudal (solo équidos): 100-200 mg de hidrocloruro de lidocaína + 100-200 µg de adrenalina (equivalente a 5-10 ml de ANESVET).
La dosis a administrar en cada caso debe valorarse de forma individualizada y según la respuesta al producto de cada animal.

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

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.
El exceso de adrenalina puede provocar necrosis tisular por hipoxia.
Adrenalina: 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.

4.11. Tiempo de espera.

Équidos: 7 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATC Vet: QN01BB52 Grupo: Anestésico local.

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 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 de 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.

5.2. Datos farmacocinéticos.

Los parámetros farmacocinéticos calculados difieren en cierta medida en función de la especie, pero se puede deducir de los datos obtenidos que el Tmax está entre 1-60 minutos y el $T_{1/2}$ entre 1 y 96 minutos cuando la lidocaína se administra por vía epidural, intravenosa o por infiltración.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes.

Clorobutanol hemihidratado.
Cloruro de sodio.
Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades.

No se han descrito.

6.3. Periodo 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.

6.4. Precauciones especiales de conservación.

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Proteger de la luz y en lugar seco.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario.

Frasco de vidrio neutro, topacio, tipo II, de 100 ml de capacidad, cerrado con tapón elastómero y sellado con cápsula de aluminio.
Formatos: Caja con un frasco de 100 ml. Código Nacional: 575963.0

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 la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.

LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
Ctra. León-Vilecha, nº 30
24192 LEÓN

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de autorización de comercialización antiguo revocado: **4.837 Nal**
Nuevo número de autorización de comercialización: **2.203 ESP**

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

20 de octubre de 2010

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

20 de octubre de 2010

PROHIBICION DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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