

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Agua purificada

Líquido transparente incoloro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos.

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

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

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

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

3.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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. 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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los depresores del SNC, potencian el efecto analgésico.

3.9 Posología 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.

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

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.

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 por el veterinario o bajo su supervisión.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 3 días.

Leche: 3 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QD04AB51.

4.2 Farmacodinamia

Este medicamento de uso cutáneo, es una combinación de dos principios activos; el hidrocloreuro de lidocaína que es un agente anestésico local y el dimetil sulfóxido (DMSO) que favorece la absorción a nivel local del hidrocloreuro de lidocaína ya que altera la permeabilidad de las membranas penetrando a través de la piel o mucosas, y que presenta acción antiinflamatoria y analgésica.

El DMSO es un antiinflamatorio y analgésico de acción local que actúa atrapando radicales libres y bloqueando la síntesis de prostaglandinas F2 alfa, E2, H2 y G2. Además, atraviesa las membranas celulares y favorece la vehiculación de agentes activos, en este caso del hidrocloreuro de lidocaína. Como analgésico reduce el dolor por bloqueo de prostaglandinas y bloqueo de las fibras C no mielinizadas, con efecto reversible.

El hidrocloreuro de lidocaína es un anestésico local que impide la propagación del impulso nervioso disminuyendo la permeabilidad del canal de sodio, bloqueando la fase inicial del potencial de acción. Para ello los anestésicos locales deben atravesar la membrana nerviosa, puesto que su acción farmacológica fundamental la lleva a cabo uniéndose al receptor desde el lado citoplasmático de la misma.

4.3 Farmacocinética

El DMSO se absorbe en la mayoría de superficies del cuerpo excepto los cascos y el esmalte de los dientes. Después de 20 minutos de aplicación cutánea, penetra en la piel y se puede detectar en todos los tejidos orgánicos. Tarda 30 minutos en alcanzar el pico de concentración después de la aplicación tópica.

Se metaboliza en el hígado por enzimas microsomales. La principal vía de excreción es la orina, aunque también puede excretarse a través de la bilis y sufrir procesos entero-hepáticos.

El hidrocloreuro de lidocaína presenta una biodisponibilidad del 3% por vía cutánea. Las concentraciones plasmáticas por encima del límite de detección permanecen 6 h tras la administración local. El efecto anestésico tiene una duración de al menos 1 h. Se metaboliza en un 90% en el hígado. Los metabolitos se eliminan principalmente por vía renal.

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 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

Frasco de poli(tereftalato de etilo) (PET), color topacio, de 200 ml con tapa pilfer-proof y bomba pulverizadora de polipropileno y polietileno de baja densidad.

Formato:

Caja con un frasco de 200 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

CZ Vaccines S.A.U.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2016 ESP.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/04/2009.

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

10/2024

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>).