

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LidoBel 16 mg/ml solución inyectable para caballos, perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Hidrocloruro de lidocaína: 20 mg
(equivalente a lidocaína: 16,23 mg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,8 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Edetato de disodio	
Cloruro de sodio	
Propilenglicol	
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)	
Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos, perros y gatos.

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

Para anestesia de infiltración / anestesia por conducción (infiltración regional), que incluye la anestesia por bloqueo del campo.

Anestesia superficial de las membranas mucosas.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a algún excipiente.
No usar en caso de inflamación de tejidos en el punto de aplicación.
No usar en tejido infectado.
No usar en animales recién nacidos.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No administrar por inyección intravenosa.

Usar con la máxima precaución en animales con insuficiencia cardíaca, arritmia cardíaca, hiperpotasemia, insuficiencia hepática, Diabetes mellitus, acidosis y enfermedades neurológicas.

Por consiguiente, se deben garantizar una dosificación exacta y una técnica de inyección adecuada.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al hidrocloreto de lidocaína deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario

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

Lavar las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos, perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Taquicardia Bradicardia Trastornos del sistema de conducción cardíaca Hipotensión Reacciones alérgicas
--	--

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

Gestación y lactancia:

La lidocaína podría atravesar la barrera de la placenta y se excreta por la leche en el caso de los animales en lactación.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable en animales en gestación o lactación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El efecto anestésico local se prolonga si se aplican vasoconstrictores (p. ej., epinefrina) de manera concomitante. Los analgésicos tipo morfina podrían reducir el metabolismo de la lidocaína.

La lidocaína podría interactuar con:

- Antibióticos: la coadministración de ceftiofur podría provocar un aumento de la concentración de lidocaína libre debido a una interacción con fijación con proteínas del plasma.
- Agentes antiarrítmicos: la amiodarona puede provocar aumentos en las concentraciones de lidocaína en el plasma y, por lo tanto, potenciar sus efectos farmacológicos. Este efecto también se podría observar cuando se administra con metoprolol o propanolol.
- Anestesia inyectada y gases anestésicos: la coadministración de anestésicos potencia su efecto y es posible que se deban ajustar las dosis.
- Relajantes musculares: una dosis importante de lidocaína podría potenciar la acción de la apnea inducida por la succinilcolina.

3.9 Posología y vía de administración

Para administración subcutánea, intramuscular o perineural o para aplicación en las mucosas. Para evitar la administración intravascular, se debe verificar la colocación correcta de la aguja mediante aspiración.

Las cantidades necesarias que se deben administrar varían según las indicaciones (fin previsto, vía de administración, zona de aplicación y estado general del paciente).

Las siguientes recomendaciones de dosificaciones podrían servir como orientación general (se necesita un ajuste para animales de un peso corporal inferior a 5 kg para no exceder la dosis máxima recomendada).

Para anestesia local / o por bloqueo nervioso en caballos:

1 – 10 ml

Anestesia superficial de las membranas mucosas:

Instilar una delgada capa tópicamente en la zona en la que se requiere anestesia.

La dosis total no deberá superar 2-4 mg de hidrocloreto de lidocaína por kilo de peso corporal (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario por 5-10 kg de peso corporal).

El número máximo de punciones del tapón de goma es de 50 veces en el caso del vial de 100 ml, y de 100 veces en el caso del vial de 250 ml.

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

La sobredosificación y las inyecciones intravasculares se asocian a un alto riesgo de efectos en el sistema nervioso central y en el sistema cardíaco. Una sobredosificación grave de lidocaína se caracteriza por ansiedad, agitación, excitación, ataxia, temblores, vómitos, contracciones musculares, convulsiones, hipotensión, bradicardia, pérdida del conocimiento, parálisis respiratoria o paro cardíaco.

En caso de sobredosificación, se deberá realizar un tratamiento sintomático, según corresponda.

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

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión y control.

3.12 Tiempos de espera

Caballos:

Carne:	5 días
Leche:	5 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN01BB02.

4.2 Farmacodinamia

La lidocaína inhibe de manera reversible la formación y la realización del potencial de acción en los sistemas nerviosos central y periférico mediante la inhibición del aumento temporal de permeabilidad del sodio de las membranas de las células nerviosas. Las fibras de los nervios sensoriales se ven afectadas antes que las fibras de los nervios motores. El efecto anestésico local se induce después de 2-5 minutos y se mantiene aproximadamente durante 60-90 minutos.

4.3 Farmacocinética

La lidocaína se caracteriza por su rapidez de absorción, distribución, metabolismo y eliminación. Se absorbe desde las membranas mucosas y atraviesa la placenta y la barrera sangre-leche. En los perros, se han determinado un volumen de distribución de 1,67 l/kg de peso corporal y una semivida plasmática de 30 minutos. La lidocaína se metaboliza principalmente en el hígado. Una reducción de la eliminación hepática de la lidocaína debido a la inhibición de la monooxigenasa microsomal (en particular, en caso de hipotensión o disminución de la perfusión hepática) podría producir un aumento de las concentraciones (tóxicas) en plasma. La lidocaína se desalquila oxidativamente, se hidroxila mediante las monooxigenasas y se hidroliza mediante las carboxilesterasas. Se han identificado los siguientes productos de degradación: mono-etil-glicina xilidina, glicina xilidina, 2,6-xilidina, 4-hidroxi-2,6-dimetilanilina, 3-hidroxi-lidocaína y 3-hidroxi-mono-etil-glicina xilidina. El compuesto original y sus metabolitos se excretan en forma no modificada, sulfatada o glucoronada.

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

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de cristal transparente (tipo II), tapones de goma de bromobutilo, tapas de aluminio.

Caja con 1 o 12 viales de 100 ml

Caja con 1 o 12 viales de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

bela-pharm GmbH & Co. KG

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3701 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 2020-07-03

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

12/2025

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>).