

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Anestésin 20 mg/ml solução injectável para Equinos de desporto e cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa: Cloridrato de lidocaína 20 mg/ml

Excipientes: Metilparabeno 1 mg/ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos de desporto e cães.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado em várias formas de anestesia local ou regional, nomeadamente anestesia por bloqueio nervoso, anestesia epidural e anestesia intravenosa regional.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em áreas inflamadas.

Não administrar a animais com doenças cardiovasculares, hipertensão, diabetes e hipertireoidismo

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário só deve ser administrado sob controlo do médico veterinário.

O medicamento veterinário deve ser administrado lentamente e com frequente aspiração.

A lidocaína deve ser administrada com precaução em caso de doença hepática, insuficiência cardíaca congestiva, hipoxia marcada, depressão respiratória severa, hipovolémia ou choque.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de lidocaína devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de auto-injecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

O medicamento veterinário está relativamente livre de reacções adversas quando administrado nas doses apropriadas, respeitando as precauções especiais no momento da sua utilização.

As reacções mais perigosas ou potencialmente mais perigosas ocorrem após administração intravenosa accidental. No entanto, desde que ocorra absorção vascular, podem surgir reacções adversas após a administração regional de grandes quantidades de cloridrato de lidocaína, especialmente em animais debilitados. As reacções adversas podem ser locais e sistémicas.

A toxicidade sistémica deve-se à elevada concentração plasmática do anestésico local. Os efeitos sistémicos mais lesivos são os que envolvem o sistema nervoso central (SNC) e o sistema cardiovascular.

A nível do SNC, pode surgir excitação incluindo tremores, agitação e convulsões, à qual se pode seguir depressão, que pode ser acompanhada de falha respiratória. A nível do sistema cardiovascular: no coração, os efeitos podem ser tanto electrofisiológicos (diminuição da taxa de despolarização e bradicardia e outras arritmias cardíacas), como mecânicos (diminuição da contractibilidade do miocárdio), diminuindo o rendimento cardíaco; na musculatura lisa vascular periférica: ocorre relaxamento e consequente vasodilatação. A vasodilatação e a diminuição do rendimento cardíaco resultam em hipotensão.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável, uma vez que o cloridrato de lidocaína atravessa facilmente a barreira placentária.

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a lactação dado que o cloridrato de lidocaína é rapidamente metabolizado e eliminado.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A cimetidina, o propranolol, o metoprolol, a quinidina e a fenitoína aumentam a actividade da lidocaína.

Os barbitúricos diminuem a acção da lidocaína pela via de indução enzimática.

A procainamida pode ter efeitos neurológicos e cardíacos aditivos.

4.9 Posologia e via de administração

Vias de administração: subcutânea, intramuscular, intravenosa e epidural.

A posologia aconselhada é indicada no quadro seguinte:

	Bloqueio Nervoso (nervoso superficiais)		Anestesia Epidural Baixa ou Caudal		Anestesia Intravenosa Regional	
	Volume	Dose média/ kg peso vivo	Volume	Dose média/ kg peso vivo	Volume	Dose média/ kg peso vivo
Equinos de desporto	2 - 5 ml	0,0066 ml/kg ($\leq$ 0,133mg/kg)	5 - 10 ml	0,0146 ml/kg ($\leq$ 0,292mg/kg)	- - -	
Cães	1 - 3 ml	0,1375 ml/kg ($\leq$ 2,75mg/kg)	1 ml	0,1125 ml/kg ($\leq$ 2,25mg/kg)	1 ml	0,1125 ml/kg ($\leq$ 2,25mg/kg)

Em cães, não se deve ultrapassar os 4 mg/kg de peso corporal, tanto por via intravenosa como para a obtenção da anestesia epidural.

4.10 Sobredosagem

Caso surjam os primeiros sinais de toxicidade, nomeadamente excitação com tremores, agitação ou convulsões (a nível do SNC), ou bradicardia e diminuição do rendimento cardíaco com consequente hipotensão (a nível cardiovascular), a administração do medicamento deve ser suspensa.

Sempre que surjam convulsões e estas se mantenham durante mais de 1-2 minutos, deve ser administrado um anticonvulsivo por via intravenosa, e a administração do medicamento deve ser suspensa.

Caso ocorra bradipneia, deve recorrer-se a fornecimento de oxigénio ou a respiração artificial para garantir as trocas de ar e a ventilação alveolar. Por essa razão, no momento de administração deve dispor-se de material de reanimação e de ventilação artificial.

Uma sobredosagem grave pode resultar em morte por fibrilhação ventricular ou paragem cardíaca.

Relativamente à toxicidade local, o cloridrato de lidocaina raramente produz dano local tecidual. No entanto, com concentrações superiores às utilizadas clinicamente podem ocorrer danos nos tecidos nervosos e nos músculos esqueléticos.

4.11 Intervalos de segurança

Equinos de desporto e cães: Não aplicável.

O medicamento veterinário não pode ser administrado a equinos produtores de carne para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anestésicos locais.
Código ATC Vet: QN01BB02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O cloridrato de lidocaína é um anestésico local do tipo amida.

Os anestésicos locais são substâncias que evitam a geração e a condução do impulso nervoso, tendo como primeiro local de acção a membrana celular. Os anestésicos locais bloqueiam a condução nervosa diminuindo ou evitando o grande aumento transitório da permeabilidade das membranas excitáveis ao sódio, que é normalmente provocado por uma ligeira despolarização da membrana.

O cloridrato de lidocaína, como anestésico local, tem uma elevada potência, não provoca irritação dos tecidos e tem um desencadear de acção rápido (5 a 15 minutos) e uma acção de média duração (35 a 120 minutos). Pode ser utilizado em várias formas de anestesia.

O cloridrato de lidocaína, para além de ser um anestésico local, pertence à classe IB das substâncias anti-arrítmicas. Tem utilidade, quando administrado por via intravenosa, na reversão de arritmias ventriculares que se desenvolvem durante a anestesia geral, cirurgia cardíaca, isquémia e outras formas de trauma. Também tem sido usado na emergência cardíaca para antagonizar a actividade pró-fibrilatória da adrenalina.

A acção anti-arrítmica da lidocaína é conseguida por supressão da despolarização espontânea dos ventrículos durante a diástole.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A lidocaina é rapidamente absorvida após a sua administração.

A sua metabolização é feita no fígado por N-desetilação pela acção de oxidases de funções mistas numa taxa relativamente acelerada. A partir da primeira N-desetilação hepática da lidocaína, forma-se o monoetilglicinoxilidido; após uma segunda N-desetilação, forma-se o glicinoxilidido (4-hidroxi-2,6-dimetilanilina). Estes metabolitos e uma pequena percentagem de lidocaina não modificada são eliminados quase na totalidade por via renal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Metilparabeno
Cloreto de sódio
Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 30 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Direcção Geral de Alimentação e Veterinária - DGAMV

Última revisão dos textos: Agosto de 2018

Página 4 de 13

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro incolor de 50 ml com rolha de borracha butílica perfurável e cápsula de alumínio.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

MEDINFAR-SOROLÓGICO – PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.

Rua Henrique Paiva Couceiro, 27

Venda Nova, 2704-006 Amadora

Fabricante Responsável pela Libertação do Lote

LABESFAL-LABORATÓRIOS ALMIRO, S.A.

3465 Campo de Besteiros

8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de Registo: 51328 no Infarmed.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da Autorização de Introdução no Mercado: 21 de Julho de 2000

Data da Renovação da Autorização de Introdução no Mercado: 25 de Novembro de 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Anestésin 20 mg/ml solução injectável para equinos de desporto e cães.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância activa: Cloridrato de lidocaína 20 mg/ml

Excipientes: Metilparabeno 1 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos de desporto e cães.

6. INDICAÇÕES

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Vias de administração: subcutânea, intramuscular, intravenosa e epidural.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Equinos de desporto e cães: Não aplicável.

O medicamento veterinário não pode ser administrado a equinos produtores de carne para consumo humano.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 30 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO SE FOR CASO DISSO**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**Titular da Autorização de Introdução no Mercado:**

MEDINFAR-SOROLÓGICO – PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27
Venda Nova, 2704-006 Amadora

Fabricante:

LABESFAL-LABORATÓRIOS ALMIRO, S.A.
3465 Campo de Besteiros

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de Registo: 51328 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Frasco de 50 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Anestésin 20 mg/ml solução injectável para equinos de desporto e cães.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA EM SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**Substância activa:** Cloridrato de lidocaína 20 mg/ml**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

50 ml.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Vias de administração: subcutânea, intramuscular, intravenosa e epidural.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Equinos de desporto e cães: Não aplicável.

O medicamento veterinário não pode ser administrado a equinos produtores de carne para consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 30 dias.

8 NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**N.º de Registo:** 51328 no INFARMED**9. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”****USO VETERINÁRIO**

(fundo verde)

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

MEDINFAR-SOROLÓGICO – PRODUTOE E EQUIPAMENTOS, S.A.

Rua Henrique Paiva Couceiro, 27

Venda Nova, 2704-006 Amadora

(SIMBOLO DA FIR)

FOLHETO INFORMATIVO

Anestésin 20 mg/ml solução injectável para equinos de desporto e cães.

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

MEDINFAR-SOROLÓGICO – PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.

Rua Henrique Paiva Couceiro, 27

Venda Nova, 2704-006 Amadora

Responsável pela Libertação de Lote:

LABESFAL-LABORATÓRIOS ALMIRO, S.A.

3465 Campo de Besteiros

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Anestésin 20 mg/ml solução injectável para equinos de desporto e cães.

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância activa: Cloridrato de lidocaína 20 mg/ml

Excipientes: Metilparabeno 1 mg/ml

Anestésin é uma solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado em várias formas de anestesia local ou regional, nomeadamente anestesia por bloqueio nervoso, anestesia epidural e anestesia intravenosa regional.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

O medicamento veterinário está relativamente livre de reacções adversas quando administrado nas doses apropriadas, respeitando as precauções especiais no momento da sua utilização.

As reacções mais perigosas ou potencialmente mais perigosas ocorrem após administração intravenosa acidental. No entanto, desde que ocorra absorção vascular, podem surgir reacções adversas após a administração regional de grandes quantidades de cloridrato de lidocaína, especialmente em animais debilitados. As reacções adversas podem ser locais e sistémicas.

A toxicidade sistémica deve-se à elevada concentração plasmática do anestésico local. Os efeitos sistémicos mais lesivos são os que envolvem o sistema nervoso central (SNC) e o sistema cardiovascular.

A nível do SNC, pode surgir excitação incluindo tremores, agitação e convulsões, à qual se pode seguir depressão, que pode ser acompanhada de falha respiratória. A nível do sistema cardiovascular: no coração, os efeitos podem ser tanto electrofisiológicos (diminuição da taxa de despolarização e bradicardia e outras arritmias cardíacas), como mecânicos (diminuição da contractibilidade do miocárdio), diminuindo o rendimento cardíaco; na musculatura lisa vascular periférica: ocorre relaxamento e consequente vasodilatação. A vasodilatação e a diminuição do rendimento cardíaco resultam em hipotensão.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos de desporto e cães.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIAS E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

A posologia aconselhada é indicada no quadro seguinte:

	Bloqueio Nervoso (nervoso superficiais)		Anestesia Epidural Baixa ou Caudal		Anestesia Intravenosa Regional	
	Volume	Dose média/ kg peso vivo	Volume	Dose média/ kg peso vivo	Volume	Dose média/ kg peso vivo
Equinos de desporto	2 - 5 ml	0,0066 ml/kg ($<>0,133\text{mg/kg}$)	5 - 10 ml	0,0146 ml/kg ($<>0,292\text{mg/kg}$)	- - -	
Cães	1 - 3 ml	0,1375 ml/kg ($<>2,75\text{mg/kg}$)	1 ml	0,1125 ml/kg ($<>2,25\text{mg/kg}$)	1 ml	0,1125 ml/kg ($<>2,25\text{mg/kg}$)

Vias de administração: subcutânea, intramuscular, intravenosa e epidural.

Em cães, não se deve ultrapassar os 4 mg/kg de peso corporal, tanto por via intravenosa como para a obtenção da anestesia epidural.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não existem.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Equinos de desporto e cães: Não aplicável.

O medicamento veterinário não pode ser administrado a equinos produtores de carne para consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais de utilização

O medicamento veterinário só deve ser administrado sob controlo do médico veterinário.

O medicamento veterinário deve ser administrado lentamente e com frequente aspiração.

A lidocaína deve ser administrada com precaução em caso de doença hepática, insuficiência cardíaca congestiva, hipoxia marcada, depressão respiratória severa, hipovolémia ou choque.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável, uma vez que o cloridrato de lidocaína atravessa facilmente a barreira placentária.

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a lactação dado que o cloridrato de lidocaína é rapidamente metabolizado e eliminado.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

A cimetidina, o propranolol, o metoprolol, a quinidina e a fenitoína aumentam a actividade da lidocaína.

Os barbitúricos diminuem a acção da lidocaína pela via de indução enzimática.

A procainamida pode ter efeitos neurológicos e cardíacos aditivos.

Advertências especiais para cada espécie alvo

Não existem.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de lidocaína devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de auto-injecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Incompatibilidades

Desconhecidas.

Sobredosagem

Caso surjam os primeiros sinais de toxicidade, nomeadamente excitação com tremores, agitação ou convulsões (a nível do SNC), ou bradicardia e diminuição do rendimento cardíaco com consequente hipotensão (a nível cardiovascular), a administração do medicamento deve ser suspensa.

Sempre que surjam convulsões e estas se mantenham durante mais de 1-2 minutos, deve ser administrado um anticonvulsivo por via intravenosa, e a administração do medicamento deve ser suspensa.

Caso ocorra bradipneia, deve recorrer-se a fornecimento de oxigénio ou a respiração artificial para garantir as trocas de ar e a ventilação alveolar. Por essa razão, no momento de administração deve dispor-se de material de reanimação e de ventilação artificial.

Uma sobredosagem grave pode resultar em morte por fibrilhação ventricular ou paragem cardíaca.

Relativamente à toxicidade local, o cloridrato de lidocaina raramente produz dano local tecidular. No entanto, com concentrações superiores às utilizadas clinicamente podem ocorrer danos nos tecidos nervosos e nos músculos esqueléticos.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

Embalagem contendo frasco de 50 ml.

N.º de Registo: 51328 no INFARMED

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.