

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Mepidor 20 mg/ml solución inyectable para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Mepivacaína hidrocloreto 20 mg
(equivalente a 17,4 mg de mepivacaína)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente, de incolora a ligeramente amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

La mepivacaína está indicada para la anestesia intraarticular y epidural en caballos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los anestésicos locales del grupo amida o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Aspirar antes y durante la administración para evitar la inyección intravascular.

El efecto analgésico de la mepivacaína, cuando se utiliza para estudiar la cojera, empieza a ceder después de 45 – 60 minutos. Sin embargo, puede persistir una analgesia suficiente como para afectar la marcha más allá de las dos horas.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la mepivacaína o a otros anestésicos locales del grupo amida deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede ser irritante para la piel y los ojos.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Lavar inmediatamente con agua abundante cualquier salpicadura de la piel o los ojos. Consultar con un médico si persiste la irritación.

No se pueden excluir reacciones adversas en el feto. Las mujeres embarazadas deben evitar manipular el medicamento veterinario.

La autoinyección accidental puede provocar efectos cardiorrespiratorios y/o sobre el SNC. Se debe tener precaución para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta. No conduzca.

Lávese las manos después del uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En una pequeña proporción de los casos se puede producir una hinchazón local y transitoria del tejido blando después de la inyección del medicamento veterinario.

La inyección intravascular involuntaria o el uso excesivo de anestésicos locales pueden causar toxicidad sistémica caracterizada por efectos sobre el SNC.

Si se produce toxicidad sistémica, se debe considerar la administración de oxígeno para tratar la depresión cardiorrespiratoria y de diazepam para controlar las convulsiones.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. La mepivacaína atraviesa la placenta. No existen pruebas de que la mepivacaína se asocie con toxicidad reproductiva o con efectos teratogénicos. Sin embargo, en los anestésicos del grupo amida como la mepivacaína existe la posibilidad de acumulación en el feto equino, dando lugar a una depresión neonatal e interfiriendo con los esfuerzos de reanimación. Por lo tanto, utilícese para anestesia obstétrica únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La mepivacaína se debe utilizar con precaución en pacientes en tratamiento con otros anestésicos locales del grupo amida, puesto que los efectos tóxicos son acumulables.

4.9 Posología y vía de administración

Se deben tomar todas las precauciones de asepsia cuando se inyecte el medicamento veterinario.

Para anestesia intraarticular: 60 - 600 mg de mepivacaína hidrocloreto (de 3 a 30 ml del medicamento veterinario), dependiendo del tamaño de la articulación

Para uso epidural: 0,2 – 0,25 mg/kg (1,0 a 1,25 ml/100 kg), hasta 10 ml por caballo, dependiendo de la profundidad y del grado de anestesia requerido.

En todos los casos la dosificación debe mantenerse en la mínima necesaria para producir el efecto deseado. La duración del efecto es de 1 hora aproximadamente. Se recomienda afeitar y desinfectar a fondo la piel antes de la administración intraarticular o epidural.

Este medicamento veterinario no contiene conservantes antimicrobianos. Utilizar el vial solamente una vez. Desechar cualquier material no utilizado.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Los síntomas relacionados con la sobredosificación guardan correlación con los síntomas que aparecen después de la inyección intravascular involuntaria descritos en la sección 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 3 días

Leche: 72 horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: anestésicos locales, amidas

Código ATC vet: QN01BB03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La mepivacaína hidrocloreto es un potente anestésico local con un rápido inicio de la acción. Dado que no causa vasodilatación, no requiere adrenalina para prolongar su efecto.

El mecanismo de acción de la mepivacaína consiste en evitar la generación y la conducción del impulso nervioso. La conducción se bloquea disminuyendo o evitando el gran incremento transitorio en la permeabilidad de las membranas excitables al Na^+ que se produce por una ligera despolarización. Esta acción es debida a la interacción directa con los canales de Na^+ sensibles al voltaje. El inicio de la acción de la mepivacaína es, por lo tanto, rápido (2 - 4 minutos) con una duración intermedia del efecto (alrededor de 1 hora).

5.2 Datos farmacocinéticos

En yeguas se han medido las concentraciones plasmáticas máximas de mepivacaína después de la anestesia epidural caudal o subaracnoidea caudal. Las concentraciones plasmáticas máximas fueron similares (0,05 $\mu\text{g/ml}$) y se alcanzaron en 51 - 55 minutos. El metabolito principal en la orina del caballo es la 3-hidroximepivacaína.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio

Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)

Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

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

Este medicamento veterinario no contiene conservantes antimicrobianos. Utilizar el vial solamente una vez. Desechar cualquier material no utilizado.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con vial(es) de vidrio transparente de tipo I, tapón de goma de bromobutilo o tapón de bromobutilo con revestimiento de polímero fluorado y cápsula de cierre de aluminio
Formatos: 10 ml, 5 x 10 ml, 6 x 10 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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 las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
AUSTRIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3611 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 12 de enero de 2018

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO



PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario**