

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Intra-Epicaine 20 mg/ml solución inyectable para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sustancia activa:

Mepivacaína (como clorhidrato) 17,42 mg

Equivalente a 20 mg de clorhidrato de mepivacaína.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente, incolora y prácticamente libre de partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en casos de hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales pertenecientes al grupo amida. No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa 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

Debe tener cuidado para evitar una inyección intravascular, aspirando antes y durante la administración.

El efecto analgésico de la mepivacaína, cuando se usa como parte de una investigación sobre cojera, comienza a bajar después de 45-60 minutos. Sin embargo, puede permanecer suficiente analgesia como para poder andar hasta después de dos horas.

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

Debe tener cuidado para evitar una autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

No pueden excluirse efectos adversos en el feto. Las mujeres embarazadas deben evitar la manipulación del medicamento veterinario.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la mepivacaína u otros anestésicos locales del grupo amida deben evitar entrar en contacto con el medicinal veterinario.

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

Evitar el contacto con los ojos y la piel. Lavar las salpicaduras de la piel y de los ojos inmediatamente con abundante agua. Si continúa la irritación, consulte con un médico.

Lavarse las manos después de usar.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede producirse una inflamación del tejido blando local temporal en una pequeña proporción de casos después de la inyección del medicamento veterinario.

Los anestésicos locales utilizados en exceso pueden provocar toxicidad sistémica caracterizada por efectos sobre el SNC.

Si se produce toxicidad sistémica como resultado de una inyección intravascular involuntaria, debe considerarse la administración de oxígeno para tratar la depresión cardiorrespiratoria y 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 hay evidencia de que la mepivacaína esté asociada con toxicidad reproductiva o tenga efectos teratogénicos. Sin embargo, es posible que los anestésicos del grupo amida como la mepivacaína se acumulen en el feto equino provocando una depresión neonatal e interfiriendo con los esfuerzos de resucitación. Por lo tanto, el uso durante la gestación y en caso de anestesia obstétrica debe basarse en la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La mepivacaína debe usarse con precaución en pacientes sometidos a tratamientos con anestésicos locales del grupo amida ya que los efectos tóxicos son aditivos.

4.9 Posología y vía de administración

Debe respetar todas las precauciones en materia de asepsia cuando se inyecte el medicamento veterinario.

Para uso intraarticular: 3 a 30 ml dependiendo del tamaño de la articulación.

Para el uso epidural: 0,2 a 0,25 mg/kg (1,0 a 1,25 ml/100 kg), hasta un máximo de 10 ml/caballo, dependiendo de la profundidad y alcance de la anestesia requerida.

En todos los casos, la dosificación debe mantenerse al mínimo necesario para producir el efecto deseado. La profundidad y el alcance de la anestesia deben determinarse mediante presión con una punta roma, como la punta de un bolígrafo, antes de comenzar las manipulaciones. La

duración de la acción es de aproximadamente 1 hora. Se recomienda afeitar y desinfectar profundamente la piel antes de la administración intraarticular o epidural.

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

El riesgo de sufrir efectos adversos (ver sección 4.6) puede aumentar en caso de sobredosis.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: Dos días.

Leche: Dos días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Anestésico local, mepivacaína.

Código ATC vet: QN01BB03.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Mepivacaína clorhidrato, es un anestésico local potente que actúa de manera muy rápida. Como no provoca vasodilatación, no requiere adrenalina para prolongar su efecto.

El mecanismo de acción de la mepivacaína es impedir la generación y conducción del impulso nervioso. La conducción se bloquea reduciendo o impidiendo el gran aumento temporal de la permeabilidad a Na⁺ de las membranas excitables que se produce por una ligera despolarización. Esta acción se debe a un efecto directo en los canales de Na⁺ sensibles a voltaje. La mepivacaína se encuentra tanto en forma cargada como sin cargar a pH fisiológico mientras que el entorno intracelular favorece la formación de la molécula cargada, activa. Por lo tanto, la mepivacaína comienza a hacer efecto de manera rápida (2-4 minutos) con una duración de la acción intermedia (aproximadamente 1 hora).

5.2 Datos farmacocinéticos

Se han medido concentraciones plasmáticas máximas de mepivacaína en yeguas después de una anestesia epidural caudal o una anestesia subaracnoidea caudal. Las concentraciones venosas máximas fueron similares (0,05 µg/ml) y se alcanzaron en 51-55 minutos. Se eliminó en gran medida de la orina en el plazo de 24 horas. El metabolito principal en la orina de caballo es 3-hidroximepivacaína.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables

Hidróxido sódico (para ajuste de pH)

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: 5 años
Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato

6.4. Precauciones especiales de conservación

No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I transparente con 10 ml. con un tapón de goma de clorobutilo rojo y sellos de aluminio, disponibles en cajas de cartón de seis.

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3605 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 13 de diciembre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

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