

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Mepidor 20 mg/ml solución inyectable para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)
Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

Solución transparente, de incolora a ligeramente amarilla.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos.

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

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los anestésicos locales del grupo amida o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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. Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta. No conduzca.

Lávese las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Hinchazón en la zona de la inyección ¹ , Trastorno del sistema nervioso central ² , convulsión ³ , Depresión cardiovascular ^{2,4} , Depresión respiratoria ^{2,4} .
--	--

¹ Transitoria.

² La inyección intravascular involuntaria o el uso excesivo de anestésicos locales pueden causar toxicidad sistémica.

³ Se debe considerar la administración de diazepam.

⁴ Se debe considerar la administración de oxígeno.

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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación:

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.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intraarticular.

Vía epidural.

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 vía 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.

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

Symptoms related to overdose correlate with symptoms occurring after inadvertent intravascular injection as described in section 3.6.

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.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 3 días.

Leche: 72 horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN01BB03

4.2 Farmacodinamia

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).

4.3 Farmacocinética

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 µg/ml) y se alcanzaron en 51-55 minutos. El metabolito principal en la orina del caballo es la 3-hidroxi-mepivacaína.

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

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 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.

5.4 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.

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

VetViva Richter GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3611 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12 enero de 2018

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

11/2025

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>).