

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Intra-Epicaine 20 mg/ml solución inyectable para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Mepivacaína 17,42 mg
(Equivalente a 20 mg de clorhidrato de mepivacaína)

Excipientes:

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

Solución transparente, incolora, prácticamente libre de partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos.

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

Para anestesia intraarticular y epidural en caballos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los anestésicos locales pertenecientes al grupo amida.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo 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:

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 afectar la marcha más allá de las 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 muéstrele 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 todo contacto con el medicamento 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	<u>Hinchazón en el punto de inyección^a</u> <u>Trastorno del sistema nervioso central^b, convulsiones^c</u> <u>Depresión cardíaca^c</u> <u>Depresión respiratoria^c</u>
--	--

^a Transitoria.

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

^c 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.

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:

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 efectuado por el veterinario responsable.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intraarticular y epidural.

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.

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

El riesgo de sufrir efectos adversos (ver sección 3.6) puede aumentar en caso de sobredosis.

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

Administración exclusiva por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 2 días.

Leche: 2 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN01BB03.

4.2 Farmacodinamia

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).

4.3 Farmacocinética

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.

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: 5 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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

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

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3605 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13 de diciembre de 2017

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

05/2026

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>).