



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Intra-Epicaine 20 mg/ml solução injetável para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

Substância ativa:

Mepivacaína (como hidrocloreto) 17.42 mg

Equivalente a 20 mg hidrocloreto de mepivacaína.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução clara e incolor, praticamente isenta de partículas visíveis.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos (Cavalos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

A mepivacaína é indicada para anestesia intra-articular e epidural em equídeos.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida aos anestésicos locais pertencentes ao grupo das amidas.

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Devem tomar-se precauções para evitar a injeção intravascular, aspirando antes e no decurso da administração.

O efeito analgésico da mepivacaína, quando utilizada como parte de um exame de claudicação, começa a desaparecer após 45-60 minutos. Contudo, pode persistir analgesia suficiente para afetar a marcha por mais de duas horas.

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

Devem tomar-se precauções para evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não podem ser excluídos efeitos secundários no feto. As mulheres grávidas devem evitar manipular o medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à mepivacaína ou a outros anestésicos locais do grupo das amidas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e os olhos.

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar imediata e abundantemente com água os salpicos na pele e olhos. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico.

Lavar as mãos após a administração.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Numa pequena proporção de casos, pode ocorrer edema local e temporário dos tecidos moles após a injeção do medicamento veterinário.

Os anestésicos locais utilizados em excesso podem provocar toxicidade sistémica caracterizada por efeitos no SNC (sistema nervoso central).

Em caso de ocorrência de toxicidade sistémica em resultado de injeção intravascular inadvertida, deve ser considerada a administração de oxigénio para tratar a depressão cardiorrespiratória e de diazepam para controlar as convulsões.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. A mepivacaína atravessa a placenta. Não existem evidências de que a mepivacaína esteja associada a toxicidade reprodutiva ou efeitos teratogénicos. Contudo, os anestésicos do grupo das amidas, como a mepivacaína, possuem um potencial para se acumular no feto equino resultando em depressão neonatal e interferindo com os esforços de ressuscitação. Assim, durante a gestação e para anestesia obstétrica, utilizar apenas de acordo com o benefício/risco determinado pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A mepivacaína deve ser utilizada com precaução em doentes em tratamento com outros anestésicos locais do grupo das amidas, uma vez que os efeitos tóxicos são aditivos.

4.9 Posologia e via de administração

Devem ser observadas todas as precauções assépticas ao injetar o medicamento veterinário.

Para administração intra-articular: 3 a 30 ml, dependendo das dimensões da articulação.

Para administração epidural: 0,2 a 0,25 mg/kg (1,0 a 1,25 ml/100 kg), até um máximo de 10 ml/equídeo, dependendo da profundidade e duração de anestesia necessárias.

Em todas as situações, a dose deve ser reduzida ao mínimo necessário para produzir o efeito desejado. A profundidade e extensão da anestesia deve ser determinada por aplicação de pressão com uma ponta romba, como o bico de uma esferográfica, antes de iniciar as manipulações. A duração da ação é de aproximadamente 1 hora. Recomenda-se que a pele seja rapada e meticulosamente desinfetada antes da administração intra-articular ou epidural.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

O risco de apresentação de efeitos secundários (ver secção 4.6) pode aumentar em caso de sobredosagem.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 2 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anestésicos locais, mepivacaína.

Código ATCvet: QN01BB03.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O hidrocloreto de mepivacaína é um poderoso anestésico local, com um início de ação rápido. Uma vez que não causa vasodilatação, não necessita de adrenalina para prolongar o seu efeito.

O mecanismo de ação da mepivacaína consiste em evitar a geração e condução do impulso nervoso. A condução é bloqueada ao diminuir ou prevenir o grande aumento temporário da permeabilidade das membranas excitáveis ao Na⁺, que é produzido por uma ligeira despolarização. Esta ação deve-se a um efeito direto com canais de Na⁺ sensíveis à voltagem. A mepivacaína existe nas formas carregada e não carregada em pH fisiológico, enquanto que o ambiente intracelular é favorável à formação da molécula ativa carregada. Por este motivo, o início da ação da mepivacaína é rápido (2 a 4 minutos), com uma duração de ação média (cerca de 1 hora).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O pico das concentrações plasmáticas de mepivacaína foi medido em éguas após anestesia epidural caudal ou anestesia subaracnoide caudal. As concentrações venosas máximas foram semelhantes (0,05 µg/ml), tendo sido atingidas em 51-55 minutos. O composto foi maioritariamente eliminado na urina em 24 horas. O principal metabolito na urina de equídeos é a 3-hidroximepivacaína.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloreto de sódio

Água para injectáveis

Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)

6.2 Incompatibilidades principais

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: 5 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Administrar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis em vidro tipo I transparente, contendo 10 ml, com rolha vermelha em borracha de clorobutilo e selo de alumínio, disponível em embalagens de seis unidades.

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

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

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1143/01/17DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

14 de Novembro de 2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro 2020

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

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

Intra-Epicaine 20 mg/ml solução injetável para cavalos.
Hidrocloreto de mepivacaína.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

1 ml contém:
Substância ativa:
Mepivacaína (como hidrocloreto) 17.42 mg
Equivalente a 20 mg hidrocloreto de mepivacaína.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

6x 10 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.
Para anestesia intra-articular e epidural.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 2 dias.
Leite: 2 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

Observar precauções de asépsia estrita.

Devem tomar-se precauções para evitar a injeção intravascular, aspirando antes e no decurso da administração.

Devem tomar-se precauções para evitar a autoinjeção acidental e o contacto com a pele.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Após a primeira abertura, usar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1143/01/17DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****RÓTULO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Intra-Epicaine 20 mg/ml solução injetável para cavalos.
Hidrocloreto de mepivacaína.

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

10 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: Dois dias.
Leite: Dois dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot:

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP:
Após a primeira abertura, usar imediatamente.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Intra-Epicaine 20 mg/ml solução injetável para cavalos.

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:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Reino Unido

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Intra-Epicaine 20 mg/ml solução injetável para cavalos.
Hidrocloreto de mepivacaína.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 ml contém:

Substância ativa:

Mepivacaína (como hidrocloreto) 17.42 mg

Equivalente a 20 mg hidrocloreto de mepivacaína.

Solução e límpida, incolor para injeção.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

A mepivacaína é indicada para anestesia intra-articular e epidural em equídeos.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida aos anestésicos locais pertencentes ao grupo das amidas.

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Numa pequena proporção de casos, pode ocorrer edema local e temporário dos tecidos moles após a injeção do medicamento veterinário.

Os anestésicos locais utilizados em excesso podem provocar toxicidade sistémica caracterizada por efeitos no SNC (sistema nervoso central).

Em caso de ocorrência de toxicidade sistémica em resultado de injeção intravascular inadvertida, deve ser considerada a administração de oxigénio para tratar a depressão cardiorrespiratória e de diazepam para controlar as convulsões.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Devem ser observadas todas as precauções assépticas ao injetar o medicamento veterinário.

Para administração intra-articular: 3 a 30 ml, dependendo das dimensões da articulação.

Para administração epidural: 0,2 a 0,25 mg/kg (1,0 a 1,25 ml/100 kg), até um máximo de 10 ml/equídeo, dependendo da profundidade e duração de anestesia necessárias.

Em todas as situações, a dose deve ser reduzida ao mínimo necessário para produzir o efeito desejado. A profundidade e extensão da anestesia deve ser determinada por aplicação de pressão com uma ponta romba, como o bico de uma esferográfica, antes de iniciar as manipulações. A duração da ação é de aproximadamente 1 hora.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Recomenda-se que a pele seja rapada e meticulosamente desinfetada antes da administração intra-articular ou epidural.

10. INTERVALO(s) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 2 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Usar imediatamente.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais de utilização:

Devem tomar-se precauções para evitar a injeção intravascular, aspirando antes e no decurso da administração.

O efeito analgésico da mepivacaína, quando utilizada como parte de um exame de claudicação, começa a desaparecer após 45-60 minutos. Contudo, pode persistir analgesia suficiente para afetar a marcha por mais de duas horas.

Precauções especiais para utilização em animais:

Devem tomar-se precauções para evitar a autoinjeção accidental. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não podem ser excluídos efeitos secundários no feto. As mulheres grávidas devem evitar manipular o medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à mepivacaína ou a outros anestésicos locais do grupo das amidas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e os olhos.

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar imediata e abundantemente com água os salpicos na pele e olhos. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. A mepivacaína atravessa a placenta. Não existem evidências de que a mepivacaína esteja associada a toxicidade reprodutiva ou efeitos teratogénicos. Contudo, os anestésicos do grupo das amidas, como a mepivacaína, possuem um potencial para se acumular no feto equino resultando em depressão neonatal e interferindo com os esforços de ressuscitação. Assim, durante a gestação e para anestesia obstétrica, utilizar apenas de acordo com o benefício/risco determinado pelo médico veterinário responsável.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção:

A mepivacaína deve ser utilizada com precaução em doentes em tratamento com outros anestésicos locais do grupo das amidas, uma vez que os efeitos tóxicos são aditivos.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

O risco de apresentação de efeitos secundários (ver Reacções adversas) pode aumentar em caso de sobredosagem.

Incompatibilidades principais:

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



13. 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.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

10/2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

USO VETERINÁRIO

Tamanho do pacote: 6 x 10 frascos.