

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Mepidor vet. 20 mg/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloridrato de mepivacaína 20 mg
(equivalente a 17,4 mg de mepivacaína)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida, incolor a ligeiramente amarela

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Equinos (não destinados ao consumo humano).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

A mepivacaína é indicada para infiltração, bloqueio nervoso, anestesia intra-articular e epidural em cavalos não destinados ao consumo humano.

4.3 Contraindicações

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Aspirar antes e durante a administração para evitar a injeção intravascular.

O efeito analgésico da mepivacaína, quando administrada como parte de uma investigação de claudicação, começa a passar após 45-60 minutos. Contudo, pode persistir uma analgesia suficiente que afecte a marcha para além de duas horas.

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

- As pessoas com hipersensibilidade conhecida à mepivacaína ou a outro anestésico local do grupo das amidas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- Este medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e os olhos.
- Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar imediatamente salpicos da pele e dos olhos com água abundante. Consultar um médico se a irritação persistir.
- Não é possível excluir efeitos adversos no feto. As mulheres grávidas devem evitar manusear o medicamento veterinário.
- A autoinjeção acidental pode resultar em efeitos cardiorrespiratórios e/ou no SNC. Deve ter-se cuidado a fim de evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Não conduzir.
- Lavar as mãos após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode ocorrer edema local e transitório dos tecidos moles numa pequena proporção de casos após a injeção do medicamento veterinário.

A injeção intravascular inadvertida ou a administração excessiva do anestésico local pode provocar toxicidade sistémica caracterizada por efeitos no SNC.

Caso ocorra toxicidade sistémica, deve considerar-se a administração de oxigénio para tratar a depressão cardiorrespiratória e diazepam para controlar as convulsões.

A frequência das reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em cada 10 animais tratados que apresentam reação(ões) adversa(s));
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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 existe evidência de que a mepivacaína esteja associada a toxicidade reprodutiva ou a efeitos teratogénicos. Contudo, existe um potencial para os anestésicos do grupo das amidas, tais como a mepivacaína, se acumularem no feto equino, resultando em depressão neonatal e interferindo nos esforços de ressuscitação. Assim, administrar em anestesia obstétrica apenas de acordo com a avaliação do risco/benefício do médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Ao administrar o medicamento veterinário devem tomar-se todas as precauções de assepsia.

Para infiltração:	Conforme necessário, mas como orientação 2-5 ml.
Para o bloqueio nervoso:	2-10 ml dependendo do local.
Para anestesia intra-articular:	5 ml
Para anestesia epidural:	4-10 ml dependendo da profundidade e da extensão da anestesia necessária.

Em todos os casos, a dosagem deve ser mantida no mínimo necessário para produzir o efeito desejado. A profundidade e a extensão da anestesia devem ser determinadas por pressão com um ponto rombo, como a ponta de uma esferográfica, antes de começar a manipulação. A duração da ação é de cerca de 1 hora. Recomenda-se que a pele seja rapada e cuidadosamente desinfetada antes da administração intra-articular ou epidural.

Este medicamento veterinário não contém conservante antimicrobiano. Utilizar o frasco para injetáveis apenas numa única ocasião. Eliminar qualquer medicamento veterinário remanescente.

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

Os sintomas relacionados com a sobredosagem correlacionam-se com os sintomas que ocorrem depois da injeção intravascular inadvertida conforme descrito na secção 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não utilizar em cavalos destinados ao consumo humano. Os cavalos tratados nunca podem ser abatidos para consumo humano. O cavalo tem de ter sido declarado como não destinado a consumo humano sob a legislação nacional do passaporte para equídeos. Não autorizada a administração a cavalos cujo leite é destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: anestésicos locais, amidas
Código ATCvet: QN01BB03

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O cloridrato de mepivacaína é um anestésico local potente, com um início de ação rápido. Uma vez que não causa vasodilatação, não necessita de adrenalina para prolongar o efeito. O mecanismo de ação da mepivacaína consiste em evitar a geração e condução de impulsos nervosos. A condução é bloqueada mediante a diminuição ou o impedimento do grande aumento transitório da permeabilidade das membranas excitáveis ao Na^+ que é produzido por uma ligeira despolarização. Esta ação deve-se a um efeito direto nos canais de Na^+ sensíveis à voltagem. A mepivacaína existe nas formas carregada e não carregada a pH fisiológico, enquanto o meio intracelular favorece a formação da molécula ativa, carregada. O início de ação da mepivacaína é, portanto, rápido (2-4 minutos) com uma duração intermédia de ação (cerca de 1 hora).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Os níveis venosos da mepivacaína foram medidos em éguas a seguir a anestesia epidural caudal ou anestesia subaracnóide caudal. As concentrações venosas máximas foram similares (0,05 µg/ml) e atingidas em 51-55 minutos. Num estudo separado, a mepivacaína ou os seus metabolitos surgiram na urina 15 minutos depois da injeção subcutânea e atingiram níveis máximos no prazo de 2-6 horas. Foi vastamente depurada através da urina no prazo de 24 horas. O metabolito principal na urina de cavalo é a 3-hidroxi-mepivacaína.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloreto de sódio
Hidróxido de sódio (para o ajuste do pH)
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)
Água para injectáveis

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: 3 anos.

Este medicamento veterinário não contém conservantes antimicrobianos. Utilizar o frasco para injectáveis apenas numa única ocasião. Eliminar qualquer medicamento veterinário remanescente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com frascos para injectáveis em vidro transparente de tipo I, com rolha de borracha de bromobutilo ou rolha de bromobutilo com um revestimento de polímero fluoretado e cápsula de fecho em alumínio.

Apresentações: 10 ml, 5 x 10 ml, 6 x 10 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
ÁUSTRIA

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1034/01/16DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29 de Julho de 2016
Data da última renovação: 21 de Abril de 2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2023

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão (10 ml, 5 x 10 ml, 6 x 10 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Mepidor vet. 20 mg/ml solução injetável

cloridrato de mepivacaína

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E

Cada ml contém:

Cloridrato de mepivacaína 20 mg
(equivalente a 17,4 mg de mepivacaína)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

5 x 10 ml

6 x 10 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos não destinados ao consumo humano)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

-

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para infiltração, para via perineural, intra-articular e epidural.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não autorizada a administração a cavalos cuja carne ou leite seja destinado ao consumo humano.

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

As mulheres grávidas devem evitar manusear o medicamento veterinário.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz.

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

Eliminação: 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

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Áustria

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1034/01/16DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot{número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frasco para injectáveis de 10 ml em vidro transparente de tipo I com rolha de borracha de
bromobutilo e cápsula de fecho em alumínio**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Mepidor vet. 20 mg/ml injetável

mepivacaini hydrochloridum



2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

20 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

-

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

-

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Mepidor vet. 20 mg/ml solução injetável

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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Áustria

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Mepidor vet. 20 mg/ml solução injetável

Cloridrato de mepivacaína

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

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloridrato de mepivacaína 20 mg
(equivalente a 17,4 mg de mepivacaína)

Solução límpida, incolor a ligeiramente amarela

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

A mepivacaína é indicada para infiltração, bloqueio nervoso, anestesia intra-articular e epidural em cavalos não destinados ao consumo humano.

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer edema local e transitório dos tecidos moles numa pequena proporção de casos após a injeção do medicamento veterinário.

A injeção intravascular inadvertida ou a administração excessiva do anestésico local pode provocar toxicidade sistémica caracterizada por efeitos no SNC.

Caso ocorra toxicidade sistémica, deve considerar-se a administração de oxigénio para tratar a depressão cardiorrespiratória e diazepam para controlar as convulsões.

A frequência das reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em cada 10 animais tratados que apresentam reação(ões) adversa(s));

- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário 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 não destinados ao consumo humano)

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

Ao administrar o medicamento veterinário devem tomar-se todas as precauções de assepsia.

Para infiltração: Conforme necessário, mas como orientação 2-5 ml.

Para bloqueio nervoso: 2-10 ml dependendo do local.

Para anestesia intra-articular: 5 ml

Para anestesia epidural: 4-10 ml dependendo da profundidade e da extensão da anestesia necessária.

Em todos os casos, a dosagem deve ser mantida no mínimo necessário para produzir o efeito desejado. A profundidade e a extensão da anestesia devem ser determinadas por pressão com um ponto rombo, como a ponta de uma esferográfica, antes de começar a manipulação. A duração da ação é de cerca de 1 hora. Recomenda-se que a pele seja rapada e cuidadosamente desinfetada antes da administração intra-articular ou epidural.

Este medicamento veterinário não contém conservante antimicrobiano. Utilizar o frasco para injetáveis apenas numa única ocasião. Eliminar qualquer medicamento veterinário remanescente.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Ver secção “Advertências especiais”.

10. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Não utilizar em cavalos destinados ao consumo humano. Os cavalos tratados nunca podem ser abatidos para consumo humano. O cavalo tem de ter sido declarado como não destinado a consumo humano sob a legislação nacional do passaporte para equídeos. Não autorizada a administração a cavalos cujo leite é destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: administrar imediatamente

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Não existem.

Precauções especiais para utilização em animais:

Aspirar antes e durante a administração para evitar a injeção intravascular.

O efeito analgésico da mepivacaína, quando administrada como parte de uma investigação de claudicação, começa a passar após 45-60 minutos. Contudo, pode persistir uma analgesia suficiente que afecte a marcha para além de duas horas.

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

- As pessoas com hipersensibilidade conhecida à mepivacaína ou a outro anestésico local do grupo das amidas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- Este medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e os olhos.
- Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar imediatamente salpicos da pele e dos olhos com água abundante. Consultar um médico se a irritação persistir.
- Não é possível excluir efeitos adversos no feto. As mulheres grávidas devem evitar manusear o medicamento veterinário.
- A autoinjeção acidental pode resultar em efeitos cardiorrespiratórios e/ou no SNC. Deve ter cuidado a fim de evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Não conduzir.
- Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

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

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Os sintomas relacionados com a sobredosagem correlacionam-se com os sintomas que ocorrem depois da injeção intravascular inadvertida conforme descrito na secção “Reações adversas”.

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

Abril de 2023

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações: 10 ml, 5 x 10 ml, 6 x 10 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Plurivet - Veterinária e Pecuária, Lda
Rua Prof. Manuel Bernardes das Neves nº30 Loja
2070-112 Cartaxo; Tel: (+351) 243 750 230