

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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)

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Cloreto de sódio
Hidróxido de sódio (para o ajuste do pH)
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)
Água para injetáveis

Solução límpida, incolor a ligeiramente amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

Equinos (não destinados ao consumo humano).

3.1 Espécies-alvo

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 afete a marcha para além de duas horas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.
- 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Equinos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Edema no local de injeção ¹ , Afeção do sistema nervoso central ² , convulsão ³ , Depressão cardíaca ^{2,4} , Depressão respiratória ^{2,4} .
---	---

¹ Pode ocorrer edema local e transitório dos tecidos moles numa pequena proporção de casos após a injeção do medicamento veterinário.

² No caso de injeção intravascular inadvertida ou utilização excessiva, os anestésicos locais podem causar toxicidade sistémica.

³ A administração de diazepam deve ser considerada.

⁴ A administração de oxigénio deve ser considerada.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Gestação:

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 em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 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 conservantes antimicrobianos. Utilizar o frasco para injetáveis apenas numa única ocasião. Eliminar qualquer medicamento veterinário remanescente.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Os sintomas relacionados com a sobredosagem correlacionam-se com os sintomas que ocorrem depois de injeção intravascular inadvertida conforme descrito na secção 3.6.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

3.12 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 é autorizada a administração a cavalos cujo leite é destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN01BB03

4.2 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).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Os níveis venosos da mepivacaína foram medidos em éguas a seguir a anestesia epidural caudal ou anestesia subaracnoide 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.
Este medicamento veterinário não contém conservantes antimicrobianos.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com frascos para injetáveis 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.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos. Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1034/01/16DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

29 de julho de 2016.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

Comentado [RT1]: The applicant kindly asks for the addition of the active substance in section 1. This useful information will be stated on the main panel of the cardboard box.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de mepivacaína 20 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

5 x 10 ml

6 x 10 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos não destinados ao consumo humano)

5. INDICAÇÕES

-

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

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

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

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

Comentado [translato2]: Adaptation to template sentence

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

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

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter (logótipo)

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1034/01/16DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

**FRASCO PARA INJETÁVEIS 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.



Equinos (cavalos não destinados ao consumo humano)

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de mepivacaína/mepivacaini hydrochloridum 20 mg/ml

Comentado [RT3]: The applicant kindly asks the active substance to be stated in latin (like currently approved) due to multilingual labelling with Nordic countries.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

10 ml

VetViva Richter (logótipo)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Mepidor vet. 20 mg/ml solução injetável

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

Solução límpida, incolor a ligeiramente amarela

3. Espécies-alvo

Equinos (cavalos não destinados ao consumo humano)

4. Indicações de utilização

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. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 afete a marcha para além de duas horas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

- 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 em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

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

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Equinos (cavalos):

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Edema no local de injeção¹, afeção do sistema nervoso central², convulsão³, depressão cardíaca^{2,4}, depressão respiratória^{2,4}.

¹ Pode ocorrer edema local e transitório dos tecidos moles numa pequena proporção de casos após a injeção do medicamento veterinário.

² No caso de injeção intravascular inadvertida ou utilização excessiva, os anestésicos locais podem causar toxicidade sistémica.

³ A administração de diazepam deve ser considerada.

⁴ A administração de oxigénio deve ser considerada.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via 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 administração 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 é autorizada a administração a cavalos cujo leite é destinado ao consumo humano.

Comentado [translato4]: Adaptation to template sentence

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de “Exp.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.
Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1034/01/16DFVPT

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

10/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Áustria

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Plurivet - Veterinária e Pecuária, Lda
E.N. 114-2, Km 8, Porta A, Vale Moinhos 2005-102 Almoester; Tel: (+351) 243 750 230

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG