

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mepidor 20 mg/ml soluzione iniettabile

Mepidor 20 mg/ml solution for injection (BE, UK)

Mepidor vet. 20 mg/ml solution for injection (IS, NO, PT)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Principio attivo:

Mepivacaina cloridrato 20 mg  
(pari a 17,4 mg di mepivacaina)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida, da incolore a giallo chiaro.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cavalli (non destinati alla produzione di alimenti)

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

La mepivacaina è indicata per l'infiltrazione, il blocco nervoso, l'anestesia intrarticolare ed epidurale in cavalli non destinati alla produzione di alimenti.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Aspirare prima e durante la somministrazione per evitare l'iniezione intravascolare.

L'effetto analgesico della mepivacaina, quando utilizzata nel contesto della valutazione della zoppia, inizia a regredire dopo 45 - 60 minuti. Tuttavia, un'analgesia sufficiente a consentire la deambulazione può persistere per oltre due ore.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

- Le persone con nota ipersensibilità alla mepivacaina o ad altri anestetici locali del gruppo delle ammidi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.
- Questo medicinale può irritare la pelle e gli occhi.

- Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di schizzi, lavare immediatamente la pelle e gli occhi con abbondante acqua. Rivolgersi a un medico se l'irritazione persiste.
- Non possono essere esclusi effetti avversi sul feto. Le donne in gravidanza devono evitare di maneggiare il prodotto.
- L'auto-iniezione accidentale può determinare effetti cardiorespiratori e/o a carico del SNC. Prestare attenzione onde evitare un'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non guidare.
- Lavarsi le mani dopo l'uso.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In una piccola percentuale di casi possono manifestarsi gonfiori locali transitori dei tessuti molli dopo l'iniezione del prodotto.

In caso di iniezione intravascolare accidentale o uso eccessivo, gli anestetici locali possono indurre una tossicità sistemica caratterizzata da effetti a carico del SNC.

In caso di tossicità sistemica va considerata la somministrazione di ossigeno per il trattamento della depressione cardiorespiratoria e diazepam per il controllo delle convulsioni.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. La mepivacaina attraversa la placenta. Non vi è alcuna evidenza che la mepivacaina sia associata a tossicità della riproduzione o a effetti teratogeni. Tuttavia, gli anestetici del gruppo delle ammidi, come la mepivacaina, possono potenzialmente accumularsi nel feto equino, con conseguente depressione neonatale e interferenza con le procedure rianimatorie. Pertanto, usare nell'anestesia ostetrica solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna conosciuta.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Durante l'iniezione del prodotto devono essere osservate precauzioni rigorose per l'asepsi.

Per l'infiltrazione: secondo necessità, ma in linea di massima 2 - 5 ml.

Per il blocco nervoso: 2 - 10 ml in base alla sede.

Per l'anestesia intrarticolare: 5 ml.

Per l'anestesia epidurale: 4 - 10 ml in base alla profondità e all'estensione dell'anestesia richieste.

In ogni caso va usata la dose più bassa che consente di ottenere l'effetto desiderato. La profondità e l'estensione dell'anestesia vanno determinate tramite pressione con una punta smussa, come la punta di una penna biro, prima di iniziare la manipolazione. La durata d'azione è di circa 1 ora. Si raccomanda di radere e disinfettare con cura la pelle prima della somministrazione intrarticolare o epidurale.

Il prodotto non contiene conservanti antimicrobici. Usare il flaconcino una sola volta. Eliminare gli eventuali residui.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

I sintomi correlati al sovradosaggio corrispondono a quelli che si manifestano dopo un'iniezione intravascolare accidentale, come descritto nel paragrafo 4.6.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non usare in cavalli destinati al consumo umano. I cavalli trattati non devono mai essere macellati per il consumo umano. Il cavallo deve essere stato dichiarato non destinato al consumo umano in conformità alle leggi nazionali sul passaporto degli equidi. Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: anestetici locali, ammidi  
Codice ATCvet: QN01BB03

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La mepivacaina cloridrato è un potente anestetico locale con rapido inizio d'azione. Poiché non causa vasodilatazione, non è necessaria adrenalina per prolungarne l'effetto.

Il meccanismo d'azione della mepivacaina consiste nella prevenzione della generazione e della conduzione dell'impulso nervoso. La conduzione viene bloccata tramite la riduzione o la prevenzione dell'aumento marcato e transitorio della permeabilità delle membrane eccitabili al Na<sup>+</sup>, indotto da una leggera depolarizzazione. Tale azione è dovuta a un effetto diretto sui canali del Na<sup>+</sup> sensibili al voltaggio. La mepivacaina è presente a pH fisiologico in forma sia ionizzata che non ionizzata, mentre l'ambiente intracellulare favorisce la formazione della molecola attiva ionizzata. Pertanto, l'inizio d'azione della mepivacaina è rapido (2 - 4 minuti) e la durata d'azione è intermedia (circa 1 ora).

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

I livelli venosi di picco della mepivacaina sono stati misurati in cavalle dopo anestesia caudale epidurale o anestesia caudale subaracnoidea. Le concentrazioni venose massime erano simili (0,05 µg/ml) e sono state raggiunte in 51 - 55 minuti. In uno studio distinto, la mepivacaina o i suoi metaboliti sono apparsi nelle urine entro 15 minuti dopo l'iniezione sottocutanea e hanno raggiunto i livelli di picco entro 2 - 6 ore. La sostanza è stata ampiamente eliminata dalle urine entro 24 ore. Il metabolita principale nelle urine di cavallo è la 3-idrossimepivacaina.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Cloruro di sodio  
Idrossido di sodio (per regolare il pH)  
Acido cloridrico (per regolare il pH)  
Acqua per preparazioni iniettabili

## **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Il prodotto non contiene conservanti antimicrobici. Usare il flaconcino una sola volta. Eliminare gli eventuali residui.

## **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare temperatura di conservazione.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola di cartone contenente flaconcini in vetro trasparente di tipo I, tappo in gomma bromobutilica o tappo bromobutilico con rivestimento in polimero fluorurato e capsula di chiusura in alluminio.

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
AUSTRIA

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 104953017 scatola da 1 flaconcino da 10 ml

A.I.C. n. 104953029 scatola da 5 flaconcini da 10 ml

A.I.C. n. 104953031 scatola da 6 flaconcini da 10 ml

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 14/03/2019

Data dell'ultimo rinnovo: 27/07/2021

## **10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

02/2023

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.  
La somministrazione del medicinale veterinario deve essere effettuata dal medico veterinario.

