

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MEPIVACAINA CLORIDRATO 2%. Soluzione iniettabile per cavallo sportivo.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

principio attivo:

Mepivacaina cloridrato	mg 20
(pari a Mepivacaina base	mg 17,4)

eccipienti:

Sodio cloruro	mg 7
Metilparaidrossibenzoato*	mg 1
Acqua p.p.i.	q.b.a ml 1

* Solo per flaconi multidose

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione sterile di mepivacaina cloridrato in fiale di vetro tipo I e in flacone di vetro tipo II multidose per uso iniettabile sottocutaneo, intramuscolare.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavallo sportivo. Equide non destinato alla macellazione per il consumo umano.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

La Mepivacaina cloridrato 2%, soluzione acquosa sterile, è indicata per anestesi locali nel cavallo sportivo. È impiegata per anestesi infiltrativa, intra-articolari, tronculari ed epidurali.

La soluzione al 2% si è dimostrata particolarmente utile per le anestesi tronculari equine.

Nell'anestesia regionale, la dose di somministrazione deve essere calcolata in considerazione di vari elementi: la procedura di anestesia, l'area da anestetizzare, la

vascolarizzazione dei tessuti interessati, il numero dei segmenti nervosi da bloccare, la profondità dell'anestesia, il grado di rilassamento muscolare richiesto, la durata dell'anestesia desiderata, le condizioni del soggetto.

Si devono evitare le iniezioni rapide di grandi volumi di soluzioni anestetiche. Quando possibile è preferibile usare dosi frazionate di anestetico.

4.3 Controindicazioni

Gravi disfunzioni cardiocircolatorie. Diminuita funzionalità epatica. Epilessia. Insufficienza respiratoria.

4.4 Avvertenze speciali

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Il prodotto non deve essere somministrato a cavalli allevati a scopo alimentare; per equidi non destinati alla macellazione per uso umano. E' vietato destinare al consumo umano il latte degli equidi a cui è stato somministrato il farmaco.

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario. **Non somministrare per via endovenosa.**

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Si devono applicare le seguenti precauzioni, abituali per tutti gli anestetici locali:

le iniezioni devono sempre essere eseguite asetticamente e con frequenti aspirazioni; se viene aspirato sangue l'ago deve essere riposizionato;

quando il farmaco è usato per anestesia epidurale, si deve fare massima cura per evitare l'iniezione entro lo spazio subaracnoideo. La pelle deve essere lavata e disinfettata e gli aghi devono essere acuminati e di lunghezza appropriata;

la profondità di anestesia deve essere verificata, punzecchiando l'area interessata prima di iniziare le manipolazioni e/o le operazioni chirurgiche.

Precauzioni speciali per la persona che somministra il prodotto:

Non pertinente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota, se l'utilizzo è adeguato.

4.7. **Impiego nel corso di gravidanza e allattamento**

Sebbene gli anestetici attraversino la placenta per diffusione, le concentrazioni di farmaco nel feto e nel neonato sono basse e non provocano una significativa depressione clinica. La Mepivacaina cloridrato, possedendo un alto legame proteico, offre ulteriore protezione alla semplice diffusione nella placenta. Pertanto non sussiste controindicazione all'uso durante la gravidanza.

4.8 **Interazioni con altri farmaci ed altre forme di interazione**

I farmaci vasocostrittori, come l'adrenalina, prolungano l'effetto anestetico e, rallentandone l'assorbimento, ne riducono la tossicità. I vasocostrittori sono controindicati a livello di interventi alle estremità poiché l'ischemia prodotta può causare cancrena.

4.9 **Posologia e via di somministrazione:**

La seguente tabella suggerisce le concentrazioni e le dosi guida di Mepivacaina cloridrato 2% in considerazione delle tecniche di anestesia utilizzata. Tali dosi guida possono essere variate dal medico veterinario.

Tipo anestesia	Dose		Indicazioni
	ml	mg	
<i>Per infiltrazione (o topica nel cavallo sportivo)</i>	20-50	400-1000	Anestesia della mucosa laringea
<i>Per blocco nervoso o anestesia di conduzione</i>	3-15	60-300	Diagnosi di zoppie. Dolori nelle osteoartriti. Malattia navicolare
<i>Per anestesia epidurale</i>	5-20	10-400	Animale in posizione eretta
<i>Per anestesia intraarticolare</i>	10-15	200-300	Rimozione frammenti ossei. Artriti

4.10 **Sovradosaggio:**

La dose deve essere valutata esattamente in considerazione della tecnica anestetica, dell'area corporea da desensibilizzare e dall'operazione chirurgica da effettuare.

Evitare le inoculazioni troppo rapide e le dosi eccessive. Quando è possibile, la dose totale di anestetico deve essere frazionata.

4.11 **Tempo di attesa:**

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare. Per equidi non destinati alla macellazione per oil consumo umano.

5) PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmaco-terapeutico: anestetico locale

codice ATC vet: QN01BB03

Informazioni Farmacocinetiche

La mepivacaina cloridrato è un potente anestetico locale. Studi sperimentale e clinici negli animali hanno dimostrato il suo valore in medicina veterinaria. Il prodotto ha dimostrato eccellente istocompatibilità negli animali da laboratorio e nei cavalli. Raramente può formarsi nel sito di iniezione un edema moderato che regredisce spontaneamente e rapidamente.

La soluzione sterile di Mepivacaina cloridrato produce una rapida e marcata anestesia locale che perdura per parecchie ore; questo permette al veterinario di eseguire le manipolazioni previste senza problemi e di completare l'intervento sotto desensibilizzazione, che rimane adeguata anche per operazioni prolungate.

L'attività vasocostrittrice propria della soluzione di Mepivacaina cloridrato può essere potenziata con l'aggiunta di adrenalina 1:100.000 o 1:200.000. L'operazione di associazione dei medicinali deve essere eseguita in stretta asepsi ed ogni residuo non utilizzato deve essere scartato.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE:

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro	mg 7
Metilparaidrossibenzoato*	mg 1
Acqua p.p.i.	q.b.a ml 1

* Solo per flaconi multidose

6.2 I Incompatibilità gravi

In mancanza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità:

36 mesi in confezionamento integro, correttamente conservato.

Solo per il flacone multidose: utilizzare entro 60 ore dal primo prelievo

Per le fiale: utilizzare immediatamente dopo l'apertura

6.4 Precauzioni speciali da prendere per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Soluzione iniettabile, limpida ed incolore, sterile ed apirogena contenuta in:

- 1) fiala in vetro tipo I (conforme FU in vigore da 10 ml – scatola di cartone contenente 5,10 o 50 fiale
- 2) flacone multidose in vetro tipo II (conforme FU in vigore) da 50 ml e 100 ml, chiuso con tappo in gomma butilica perforabile e sigillato con ghiera in alluminio.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO:

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l., Via Cassia Nord, 351 - Monteroni d'Arbia (Siena).

- Modalità di dispensazione: la vendita è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

N. A.I.C.	PRODOTTO	CONFEZIONE
102614068	Mepivacaina cloridrato 2%	5 fiale da 10 ml
102614070	Mepivacaina cloridrato 2%	10 fiale da 10 ml
102614082	Mepivacaina cloridrato 2%	50 fiale da 10 ml
102614094	Mepivacaina cloridrato 2%	Flacone multidose da 50 ml
102614106	Mepivacaina cloridrato 2%	Flacone multidose da 100 ml

9. DATA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO AUTORIZZAZIONE:

20 settembre 2001 – 20/09/2006

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2009

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA ED IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria, non ripetibile, in triplice copia.