

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

- Non possono essere esclusi effetti avversi sul feto. Le donne in gravidanza devono evitare di maneggiare il prodotto.
- 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.
- 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.

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

La mepivacaina attraversa la placenta. Non vi è tuttavia alcuna evidenza che la mepivacaina sia associata a tossicità della riproduzione o a effetti teratogeni.

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita.

Usare 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⁺, indotto da una leggera depolarizzazione. Tale azione è dovuta a un effetto diretto sui canali del Na⁺ 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

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

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
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

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

1/07/2019

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.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone (10 ml, 5 x 10 ml, 6 x 10 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mepidor 20 mg/ml soluzione iniettabile

Mepivacaina cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**Ogni ml contiene:**

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

10 ml
5 x 10 ml
6 x 10 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli (non destinati alla produzione di alimenti)

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per infiltrazione, per uso perineurale, intrarticolare ed epidurale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Uso non autorizzato in cavalli che producono carne o latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Le donne in gravidanza devono evitare di maneggiare il prodotto. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo prima apertura, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

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.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell’A.I.C.:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104953017

A.I.C. n. 104953029

A.I.C. n. 104953031

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconcino da 10 ml in vetro trasparente di tipo I con tappo in gomma bromobutilica e capsule di chiusura in alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mepidor 20 mg/ml soluzione iniettabile

Mepivacaina cloridrato

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

20 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

-

5. TEMPO DI ATTESA

Cavalli non DPA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo prima apertura, usare immediatamente.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Mepidor 20 mg/ml soluzione iniettabile

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mepidor 20 mg/ml soluzione iniettabile

Mepivacaina cloridrato

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

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

Soluzione limpida, da incolore a giallo chiaro

4. INDICAZIONE(I)

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

5. CONTROINDICAZIONI

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

6. REAZIONI AVVERSE

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.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli (non destinati alla produzione di alimenti)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ 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.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedere paragrafo 12. "Avvertenze speciali".

10. TEMPO 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

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare temperatura di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna

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 dell'esame 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.
- 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.
- Lavarsi le mani dopo l'uso.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

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

Incompatibilità:

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

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1/07/2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

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.

Confezioni: 10 ml, 5 x 10 ml, 6 x 10 ml.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.