

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Intra-Epicaine 20 mg/ml solución inyectable para caballos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Mepivacaína 17,42 mg

(Equivalente a 20 mg de clorhidrato de mepivacaína)

Solución transparente, incolora, prácticamente libre de partículas visibles.

3. Especies de destino

Caballos.

4. Indicaciones de uso

Para anestesia intraarticular y epidural en caballos.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los anestésicos locales pertenecientes al grupo amida.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Debe tener cuidado para evitar una inyección intravascular, aspirando antes y durante la administración.

El efecto analgésico de la mepivacaína, cuando se usa como parte de una investigación sobre cojera, comienza a bajar después de 45-60 minutos. Sin embargo, puede permanecer suficiente analgesia como para poder andar hasta después de dos horas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Debe tener cuidado para evitar una autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

No pueden excluirse efectos adversos en el feto. Las mujeres embarazadas deben evitar la manipulación del medicamento veterinario.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la mepivacaína u otros anestésicos locales del grupo amida deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El medicamento veterinario puede ser irritante para la piel y los ojos.

Evitar el contacto con los ojos y la piel. Lavar las salpicaduras de la piel y de los ojos inmediatamente con abundante agua. Si continúa la irritación, consulte con un médico.
Lavarse las manos después de usar.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. La mepivacaína atraviesa la placenta. No hay evidencia de que la mepivacaína esté asociada con toxicidad reproductiva o tenga efectos teratogénicos. Sin embargo, es posible que los anestésicos del grupo amida como la mepivacaína se acumulen en el feto equino provocando una depresión neonatal e interfiriendo con los esfuerzos de resucitación. Por lo tanto, el uso durante la gestación y en caso de anestesia obstétrica debe basarse en la evaluación beneficio/riesgo efectuado por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La mepivacaína debe usarse con precaución en pacientes sometidos a tratamientos con anestésicos locales del grupo amida ya que los efectos tóxicos son aditivos.

Sobredosificación:

El riesgo de sufrir efectos adversos (ver la sección Acontecimientos adversos) puede aumentar en caso de sobredosis.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración exclusiva por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	<u>Hinchazón en el punto de inyección^a</u> <u>Trastorno del sistema nervioso central^b, convulsiones^c</u> <u>Depresión cardíaca^c</u> <u>Depresión respiratoria^c</u>
--	--

^a Transitoria.

^b Los anestésicos locales utilizados en exceso pueden provocar toxicidad sistémica caracterizada por efectos sobre el SNC.

^c Si se produce toxicidad sistémica como resultado de una inyección intravascular involuntaria, debe considerarse la administración de oxígeno para tratar la depresión cardiorrespiratoria y diazepam para controlar las convulsiones.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intraarticular y epidural:

Debe respetar todas las precauciones en materia de asepsia cuando se inyecte el medicamento veterinario. Para uso intraarticular: 3 a 30 ml dependiendo del tamaño de la articulación.

Para el uso epidural: 0,2 a 0,25 mg/kg (1,0 a 1,25 ml/100 kg), hasta un máximo de 10 ml/caballo, dependiendo de la profundidad y alcance de la anestesia requerida.

En todos los casos, a la dosificación debe mantenerse al mínimo necesario para producir el efecto deseado. La profundidad y el alcance de la anestesia deben determinarse mediante presión con una punta roma, como la punta de un bolígrafo, antes de comenzar las manipulaciones. La duración de la acción es de aproximadamente 1 hora.

9. Instrucciones para una correcta administración

Se recomienda afeitar y desinfectar profundamente la piel antes de la administración intraarticular o epidural.

10. Tiempos de espera

Carne: 2 días.

Leche: 2 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3605 ESP

Caja con 6 viales de 10 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2026

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/Tuset 20, 6ª
08006 Barcelona
España
Tel: 93 544 85 07

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.