PROSPECTO

Mepidor 20 mg/ml solución inyectable para caballos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Mepidor 20 mg/ml solución inyectable para caballos

Mepivacaína hidrocloruro

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Mepivacaína hidrocloruro 20 mg
(equivalente a 17,4 mg de mepivacaína)

Solución transparente, de incolora a ligeramente amarilla.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

La mepivacaína está indicada para la anestesia intraarticular y epidural en caballos.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a los anestésicos locales del grupo amida o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En una pequeña proporción de los casos se puede producir una hinchazón local y transitoria del tejido blando después de la inyección del medicamento veterinario.

La inyección intravascular involuntaria o el uso excesivo de anestésicos locales pueden causar toxicidad sistémica caracterizada por efectos sobre el SNC.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Si se produce toxicidad sistémica, se debe considerar la administración de oxígeno para tratar la depresión cardiorrespiratoria y de diazepam para controlar las convulsiones.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Se deben tomar todas las precauciones de asepsia cuando se inyecte el medicamento veterinario.

Para anestesia intraarticular: 60 – 600 mg de mepivacaína hidrocloruro (de 3 a 30 ml del medicamento veterinario), dependiendo del tamaño de la articulación

Para uso epidural: 0,2 – 0,25 mg/kg (1,0 a 1,25 ml/100 kg), hasta 10 ml por caballo, dependiendo de la profundidad y del grado de anestesia requerido.

En todos los casos la dosificación debe mantenerse en la mínima necesaria para producir el efecto deseado. La duración del efecto es de 1hora aproximadamente. Se recomienda afeitar y desinfectar a fondo la piel antes de la administración intraarticular o epidural.
Este medicamento veterinario no contiene conservantes antimicrobianos. Utilizar el vial solamente una vez. Desechar cualquier material no utilizado.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ver sección 12. “Advertencias especiales”.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 3 días
Leche: 72 horas

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de "CAD". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Ninguna

Precauciones especiales para su uso en animales:
Aspirar antes y durante la administración para evitar la inyección intravascular.

El efecto analgésico de la mepivacaína, cuando se utiliza para estudiar la cojera, empieza a ceder después de 45 – 60 minutos. Sin embargo, puede persistir una analgesia suficiente como para afectar la marcha más allá de las dos horas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las personas con hipersensibilidad conocida a la mepivacaína o a otros anestésicos locales del grupo amida deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Este medicamento veterinario puede ser irritante para la piel y los ojos.
Evitar el contacto con la piel y los ojos. Lavar inmediatamente con agua abundante cualquier salpicadura de la piel o los ojos. Consultar con un médico si persiste la irritación.
No se pueden excluir reacciones adversas en el feto. Las mujeres embarazadas deben evitar manipular el medicamento veterinario.
La autoinyección accidental puede provocar efectos cardiorrespiratorios y/o sobre el SNC. Se debe tener precaución para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. No conduzca.
Lávese las manos después del uso.

Gestación y lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. La mepivacaína atraviesa la placenta. No existen pruebas de que la mepivacaína se asocie con toxicidad reproductiva o con efectos teratogénicos.
Sin embargo, en los anestésicos del grupo amida como la mepivacaína existe la posibilidad de acumulación en el feto equino, dando lugar a una depresión neonatal e interfiriendo con los esfuerzos de reanimación. Por lo tanto, utilícese para anestesia obstétrica únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
La mepivacaína se debe utilizar con precaución en pacientes en tratamiento con otros anestésicos locales del grupo amida, puesto que los efectos tóxicos son acumulables.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Los síntomas relacionados con la sobredosificación guardan correlación con los síntomas que aparecen después de la inyección intravascular involuntaria descritos en la sección de "Reacciones adversas".

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

04/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: 10 ml, 5 x 10 ml, 6 x 10 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

USO VETERINARIO. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario

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

Representante del Titular:
Laboratorios Karizoo, S.A.
Mas Pujades 11-12 Polígono Industrial La Borda
08140 Caldes de Montbui
España