

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Intra-Epicaine 20 mg/ml solução injetável para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Mepivacaína 17,42 mg
(Equivalente a 20 mg hidrocloreto de mepivacaína)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Cloreto de sódio
Água para injetáveis
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)

Solução límpida e incolor, praticamente isenta de partículas visíveis.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos (cavalos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para anestesia intra-articular e epidural em cavalos.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade aos anestésicos locais pertencentes ao grupo das amidas.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devem tomar-se precauções para evitar a injeção intravascular, aspirando antes e no decurso da administração.

O efeito analgésico da mepivacaína, quando utilizada como parte de um exame de claudicação, começa a desaparecer após 45-60 minutos. Contudo, pode persistir analgesia suficiente para afetar a marcha por mais de duas horas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Devem tomar-se precauções para evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não podem ser excluídos efeitos secundários no feto. As mulheres grávidas devem evitar manipular o medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à mepivacaína ou a outros anestésicos locais do grupo das amidas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e os olhos.

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar imediata e abundantemente com água os salpicos na pele e olhos. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Equinos (cavalos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Edema no local de injeção ^a Alteração do sistema nervoso central ^b , convulsões ^c Depressão cardíaca ^c Depressão respiratória ^c
--	---

^a Transitório.

^b Os anestésicos locais utilizados em excesso podem provocar toxicidade sistémica caracterizada por efeitos no SNC.

^c Em caso de ocorrência de toxicidade sistémica, resultante de injeção intravascular inadvertida, deve ser considerada a administração de oxigénio para tratar a depressão cardiorrespiratória e de diazepam para controlar as convulsões.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

A mepivacaína atravessa a placenta. Não existem evidências de que a mepivacaína esteja associada a toxicidade reprodutiva ou efeitos teratogénicos. Contudo, os anestésicos do grupo das amidas, como a mepivacaína, possuem um potencial de acumulação no feto equino resultando em

depressão neonatal e interferindo com as manobras de reanimação. Assim, durante a gestação e para anestesia obstétrica, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A mepivacaína deve ser administrada com precaução em pacientes em tratamento com outros anestésicos locais do grupo das amidas, uma vez que os efeitos tóxicos são aditivos.

3.9 Posologia e via de administração

Via intra-articular e epidural.

Devem ser observadas todas as precauções assépticas ao injetar o medicamento veterinário.

Para administração por via intra-articular: 3 a 30 ml, dependendo das dimensões da articulação.

Para administração por via epidural: 0,2 a 0,25 mg/kg (1,0 a 1,25 ml/100 kg), até um máximo de 10 ml/cavalo, dependendo da profundidade e extensão de anestesia necessárias.

Em todas as situações, a dosagem deve ser reduzida ao mínimo necessário para produzir o efeito desejado. A profundidade e extensão da anestesia deve ser determinada por aplicação de pressão com uma ponta romba, como o bico de uma esferográfica, antes de iniciar as manipulações. A duração da ação é de aproximadamente 1 hora. Recomenda-se que a pele seja depilada e meticulosamente desinfetada antes da administração intra-articular ou epidural.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

O risco de ocorrência de efeitos adversos (ver secção 3.6) pode aumentar em caso de sobredosagem.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 2 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QN01BB03.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O hidrocloreto de mepivacaína é um poderoso anestésico local, com um início de ação rápido. Uma vez que não causa vasodilatação, não necessita de adrenalina para prolongar o seu efeito.

O mecanismo de ação da mepivacaína consiste em evitar a geração e condução do impulso nervoso. A condução é bloqueada ao diminuir ou prevenir o grande aumento temporário da permeabilidade das membranas excitáveis ao Na⁺, que é produzido por uma ligeira despolarização. Esta ação deve-se a um efeito direto com canais de Na⁺ sensíveis à voltagem. A mepivacaína existe nas formas carregada e não carregada em pH fisiológico, enquanto que o ambiente intracelular é favorável à formação da molécula ativa carregada. Por este motivo, o início da ação da mepivacaína é rápido (2 a 4 minutos), com uma duração de ação média (cerca de 1 hora).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O pico das concentrações plasmáticas de mepivacaína foi medido em éguas após anestesia epidural caudal ou anestesia subaracnoide caudal. As concentrações venosas máximas foram semelhantes (0,05 µg/ml), tendo sido atingidas em 51-55 minutos. O composto foi maioritariamente eliminado na urina em 24 horas. O principal metabolito na urina no cavalo é a 3-hidroximepivacaína.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis em vidro tipo I transparente, contendo 10 ml, com rolha vermelha em borracha de clorobutílo e tampa flip-off de alumínio, disponível em embalagens de seis unidades.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1143/01/17DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 14 de novembro de 2017.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

05/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Intra-Epicaine 20 mg/ml solução injetável para cavalos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Mepivacaína 17,42 mg
(Equivalente a 20 mg hidrocloreto de mepivacaína)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

6 x 10 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intra-articular e epidural.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 2 dias.
Leite: 2 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1143/01/17DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Intra-Epicaine

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Hidrocloreto de mepivacaína 20 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Intra-Epicaine 20 mg/ml solução injetável para cavalos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Mepivacaína 17,42 mg
(Equivalente a 20 mg hidrocloreto de mepivacaína)

Solução límpida e incolor, praticamente isenta de partículas visíveis.

3. Espécies-alvo

Equinos (cavalos).

4. Indicações de utilização

Para anestesia intra-articular e epidural em cavalos.

5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade aos anestésicos locais pertencentes ao grupo das amidas.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devem tomar-se precauções para evitar a injeção intravascular, aspirando antes e no decurso da administração.

O efeito analgésico da mepivacaína, quando utilizada como parte de um exame de claudicação, começa a desaparecer após 45-60 minutos. Contudo, pode persistir analgesia suficiente para afetar a marcha por mais de duas horas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Devem tomar-se precauções para evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não podem ser excluídos efeitos secundários no feto. As mulheres grávidas devem evitar manipular o medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à mepivacaína ou a outros anestésicos locais do grupo das amidas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e os olhos.

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar imediata e abundantemente com água os salpicos na pele e olhos. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

A mepivacaína atravessa a placenta. Não existem evidências de que a mepivacaína esteja associada a toxicidade reprodutiva ou efeitos teratogénicos. Contudo, os anestésicos do grupo das amidas, como a mepivacaína, possuem um potencial de acumulação no feto equino resultando em depressão neonatal e interferindo com as manobras de reanimação. Assim, durante a gestação e para anestesia obstétrica, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A mepivacaína deve ser administrada com precaução em pacientes em tratamento com outros anestésicos locais do grupo das amidas, uma vez que os efeitos tóxicos são aditivos.

Sobredosagem:

O risco de ocorrência de efeitos adversos (ver secção 3.6) pode aumentar em caso de sobredosagem.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Equinos (cavalos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Edema no local de injeção ^a Alteração do sistema nervoso central ^b , convulsões ^c Depressão cardíaca ^c Depressão respiratória ^c
--	---

^a Transitório.

^b Os anestésicos locais utilizados em excesso podem provocar toxicidade sistémica caracterizada por efeitos no SNC.

^c Em caso de ocorrência de toxicidade sistémica, resultante de injeção intravascular inadvertida, deve ser considerada a administração de oxigénio para tratar a depressão cardiorrespiratória e de diazepam para controlar as convulsões.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via intra-articular e epidural.

Devem ser observadas todas as precauções assépticas ao injetar o medicamento veterinário.

Para administração por via intra-articular: 3 a 30 ml, dependendo das dimensões da articulação.

Para administração por via epidural: 0,2 a 0,25 mg/kg (1,0 a 1,25 ml/100 kg), até um máximo de 10 ml/cavalo, dependendo da profundidade e extensão de anestesia necessárias.

Em todas as situações, a dosagem deve ser reduzida ao mínimo necessário para produzir o efeito desejado. A profundidade e extensão da anestesia deve ser determinada por aplicação de pressão com uma ponta romba, como o bico de uma esferográfica, antes de iniciar as manipulações. A duração da ação é de aproximadamente 1 hora.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Recomenda-se que a pele seja depilada e meticolosamente desinfetada antes da administração intra-articular ou epidural.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 2 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 1143/01/17DFVPT

Embalagem contendo 6 frascos de 10 ml.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

05/2026

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos
Tel: +31 (0)348-563434
info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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