

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Intra-Epicaine 20 mg/ml solution injectable pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives :

Mépivacaïne 17,42 mg
(Équivalent à 20 mg de chlorhydrate de mépivacaïne)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)

Solution claire, incolore, sans particule visible.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'anesthésie intra-articulaire ou épidurale chez les chevaux.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux appartenant au groupe des amino-amides.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Aspirer avant et pendant l'administration pour éviter toute injection intravasculaire.

Lors de l'examen d'une boiterie, l'effet analgésique de la mépivacaïne commence à s'estomper après 45 à 60 minutes. Cependant, une analgésie suffisante peut persister et affecter la démarche pendant plus de deux heures.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Veiller à ne pas effectuer d'auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Des effets indésirables sur le fœtus ne peuvent pas être exclus. Les femmes enceintes doivent éviter de manipuler le médicament vétérinaire.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la mépivacaïne ou à d'autres anesthésiques locaux du groupe des amino-amides doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut irriter la peau et les yeux.

Éviter tout contact avec la peau ou les yeux. En cas d'éclaboussure, rincer immédiatement la peau et les yeux avec beaucoup d'eau. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Gonflement au site d'injection ^a Trouble du système nerveux central ^b , convulsions ^c Dépression cardiaque ^c Dépression respiratoire ^c
--	--

^a Passager.

^b En cas d'usage excessif, l'anesthésique local peut induire une toxicité systémique caractérisée par des effets sur le SNC.

^c En cas de toxicité systémique suite à une injection intravasculaire accidentelle, il faut envisager l'administration d'oxygène pour traiter la dépression cardiorespiratoire et de diazépam pour contrôler les convulsions.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. La mépivacaïne traverse le placenta. Aucune association entre la mépivacaïne et une toxicité sur la reproduction ou des effets tératogènes n'a toutefois été mise en évidence. Cependant, il existe un risque que les anesthésiques du groupe amino-amide tels que la mépivacaïne s'accumulent dans le fœtus équin, provoquant une dépression néonatale et interférant avec les efforts de réanimation. De ce fait, l'utilisation pendant la gestation et pour une anesthésie obstétrique ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La mépivacaïne doit être utilisée avec grande prudence chez les patients recevant un traitement avec d'autres anesthésiques locaux du groupe amide, car leurs effets toxiques sont addictifs.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intra-articulaire et épidurale.

Le médicament vétérinaire doit être injecté sous des conditions entièrement aseptiques.

Voie intra-articulaire : 3 à 30 ml selon la taille de l'articulation.

Voie péridurale : 0,2 à 0,25 mg/kg (1,0 à 1,25 ml/100 kg), jusqu'à un maximum de 10 ml/cheval, en fonction de la profondeur et de l'étendue de l'anesthésie requise.

En toute circonstance, le dosage doit se limiter au minimum nécessaire pour induire l'effet souhaité. Déterminer la profondeur et l'étendue de l'anesthésie avant de commencer les manipulations en exerçant une pression à l'aide d'une pointe émoussée (comme la pointe d'un stylo bille). La durée de l'effet est d'environ 1 heure. Il est recommandé de raser la peau et de la désinfecter soigneusement avant l'administration intra-articulaire ou péridurale.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Le risque d'effets indésirables (voir rubrique 3.6) peut augmenter en cas de surdosage.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 2 jours.

Lait : 2 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QN01BB03.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le chlorhydrate de mépivacaïne est un anesthésique local puissant à délai d'action rapide. Il n'induit aucune vasodilatation et ne nécessite donc pas d'adrénaline pour prolonger son action.

La mépivacaïne agit en bloquant la génération et la conduction de l'influx nerveux. La conduction est inhibée en diminuant ou en prévenant l'augmentation transitoire importante de la perméabilité des membranes excitables aux ions Na⁺ produits par une légère dépolarisation. Cette action est due à l'effet direct sur les canaux Na⁺ sensibles au voltage. À un pH physiologique, la mépivacaïne existe sous forme chargée ou non chargée alors que l'environnement intracellulaire favorise la formation de la molécule chargée, active. Le délai d'action de la mépivacaïne est par conséquent rapide (2 à 4 minutes) avec une durée d'action intermédiaire (environ 1 heure).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Les concentrations plasmiqes maximales de mépivacaïne ont été mesurées chez des juments après une anesthésie épidurale caudale ou une anesthésie sous-arachnoïdienne caudale. Les concentrations veineuses maximales ont été similaires (0,05 µg/ml) et atteintes en 51 à 55 minutes. La majeure partie est éliminée dans l'urine en 24 heures. Le métabolite principal dans l'urine du cheval est la 3-hydroxymépivacaïne.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre de type I transparent d'une contenance de 10 ml, munis d'un bouchon en caoutchouc chlorobutyle rouge et d'un capuchon à rabat en aluminium, disponibles en boîtes de six.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V530613

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 31/05/2018

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

09/07/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).