

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

INTRA-EPICAINE 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Mepivacaïne (als hydrochloride) 17,42 mg
Overeenkomend met 20 mg mepivacaïne hydrochloride

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze oplossing, vrijwel geen zichtbare deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paard.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Mepivacaïne is geïndiceerd voor intra-articulaire en epidurale anesthesie bij paarden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij een bekende overgevoeligheid voor lokale anesthetica die tot de amidegroep behoren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vóór en tijdens toedienen aspireren om intravasculaire injectie te vermijden.

Het analgetische effect van mepivacaïne, gebruikt tijdens een kreupelheidsonderzoek, begint na 45-60 minuten af te nemen. Echter kan voldoende analgesie persisteren om de manier van lopen meer dan twee uur te beïnvloeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelf-injectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Schadelijke effecten op de foetus kunnen niet worden uitgesloten. Zwangere vrouwen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor mepivacaïne of andere lokale anesthetica die tot de amidegroep behoren moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel kan de huid en ogen irriteren.

Contact met de ogen of de huid vermijden. Spatten op de huid en ogen onmiddellijk met veel water afspoelen. Raadpleeg een arts indien de irritatie aanhoudt.

Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In een klein deel van de gevallen kan voorbijgaande lokale zwelling in de weke delen optreden na injectie van het diergeneesmiddel.

In geval van overmatig gebruik kunnen lokale verdovingsmiddelen systemische toxiciteit veroorzaken met gevolgen op het centrale zenuwstelsel.

In geval van systemische toxiciteit als gevolg van onbedoelde intravasculaire injectie, dient te worden overwogen om zuurstof toe te dienen om cardiorespiratoire depressie te behandelen en diazepam tegen convulsies.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Mepivacaïne passeert de placenta. Er is geen bewijs dat mepivacaïne in verband kan worden gebracht met reproductietoxiciteit of teratogene effecten. Anesthetica van de amidegroep zoals mepivacaïne kunnen zich echter in de foetus van paarden ophopen, waardoor neonatale depressie kan optreden en eventuele reanimatie pogingen verstoord kunnen worden. Het gebruik bij dracht en bij verloskundige anesthesie dient daarom uitsluitend te geschieden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In combinatie met andere lokale anesthetica van de amidegroep dient mepivacaïne zorgvuldig te worden gebruikt, de toxische effecten zijn namelijk additief.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Bij het injecteren van het diergeneesmiddel moeten alle aseptische voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

Voor intra-articulair gebruik: 3 tot 30 ml afhankelijk van de grootte van het gewricht.

Voor epiduraal gebruik: 0,2 tot 0,25 mg/kg (1,0 tot 1,25 ml/100 kg), tot een maximum van 10 ml/paard, afhankelijk van de diepte en omvang van de benodigde anesthesie.

Beperk in alle gevallen de dosis tot het minimum voor het gewenste effect. Bepaal voordat u met de behandeling begint de diepte en mate van de anesthesie door met een botte punt, bijvoorbeeld de punt van een balpen, te drukken. De werkingsduur bedraagt ongeveer 1 uur. Aanbevolen wordt om de huid te scheren en grondig te ontsmetten voordat het middel intra-articulair of epiduraal wordt toegediend.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Het risico op nadelige effecten (zie rubriek 4.6) kan in geval van overdosering toenemen.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Melk: 2 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Lokale anestetica, mepivacaïne.

ATCvet-code: QN01BB03.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Mepivacaïne hydrochloride is een krachtig lokaal anestheticum dat snel begint te werken. Omdat het geen vasodilatatie veroorzaakt, is er geen adrenaline nodig om de werkzaamheid te verlengen. Het werkingsmechanisme van mepivacaïne moet het ontstaan en de geleiding van de zenuwimpuls voorkomen. Geleiding wordt geblokkeerd doordat de grote tijdelijke toename van de Na⁺-permeabiliteit als gevolg van een lichte depolarisatie van prikkelbare membranen wordt verlaagd of voorkomen. Deze werking is het gevolg van een direct effect op spanningsgevoelige Na⁺-kanalen. Mepivacaïne bestaat bij fysiologische pH zowel in geladen als ongeladen vorm. Het intracellulaire milieu bevordert de vorming van het actieve, geladen molecuul. Mepivacaïne begint snel te werken (na 2-4 minuten) en heeft een matige werkingsduur (ongeveer 1 uur).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij merries zijn er na caudale epidurale anesthesie en caudale subarachnoïdale anesthesie piekplasmaconcentraties mepivacaïne gemeten. De maximale veneuze concentraties waren ongeveer gelijk (0,05 µg/ml) en werden binnen 51-55 minuten bereikt. Het product was grotendeels binnen 24 uur via de urine uitgescheiden. De belangrijkste metaboliet in paardenurine is 3-hydroxymepivacaïne.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride

Water voor injectie.

Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Heldere glazen injectieflacons type I met 10 ml, met een rode chlorobutylrubberen stop en aluminium verzegeling, verkrijgbaar in dozen van zes stuks.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V530613

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 31/05/2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07/07/2021

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift