

NOTICE

Intra-Epicaine 20 mg/ml solution injectable pour chevaux

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENTTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Intra-Epicaine 20 mg/ml solution injectable pour chevaux
Chlorhydrate de mépivacaïne

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)1 ml contient :**Substance active :**

Mépivacaïne (sous forme dechlorhydrate) 17,42 mg
Equivalent à 20 mg de le chlorhydrate de mépivacaïne

Solution claire, incolore, sans particule visible.

4. INDICATION(S)

La mépivacaïne est indiquée pour une anesthésie intra-articulaire ou épидurale chez les chevaux.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Un gonflement local et passager des tissus mous peut survenir après l'injection du médicament vétérinaire dans un petit nombre de cas

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

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.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Il est recommandé de raser la peau et de la désinfecter soigneusement avant l'administration intra-articulaire ou péridurale.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 2 jours ;

Lait : 2 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas congeler.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

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 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'étiquetage.

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-amide doivent éviter tout contact avec ce 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.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de grossesse 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 grossesse et pour une anesthésie obstétrique ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

La mépivacaine 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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

Incompatibilités :

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Juillet 2021

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.
Taille de l'emballage : 6 x 10 flacons.

Belgique : BE-V530613
Luxembourg : V/914/18/06/1700

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.