

BIJSLUITER

Intra-Epicaine 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Intra-Epicaine 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden

Mepivacaïne hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Mepivacaïne (als hydrochloride) 17,42 mg

Overeenkomend met 20 mg mepivacaïne hydrochloride

Heldere, kleurloze oplossing, vrijwel geen zichtbare deeltjes.

4. INDICATIE(S)

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

5. 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.

6. BIJWERKINGEN

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

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.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paarden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanbevolen wordt om de huid te scheren en grondig te ontsmetten voordat het middel intra-articulair of epiduraal wordt toegediend.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 2 dagen;

Melk: 2 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de vriezer bewaren.

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

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen 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.

Dracht en lactatie:

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 worden. Het gebruik tijdens de dracht en bij verloskundige anesthesie dient daarom uitsluitend te geschieden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juli 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Verpakkingsgrootten : 6 x 10 injectieflacons.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V530613

Op diergeneeskundig voorschrift