

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

INTRA-EPICAINE SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX

2. Composition qualitative et quantitative

1 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Mépipacaïne 17,42 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(équivalent à 20 mg de chlorhydrate de mépipacaïne)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution limpide, incolore, sans particules visibles.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chevaux.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

La mépipacaïne est indiquée pour une anesthésie intra-articulaire ou épidurale chez les chevaux.

4.3. Contre-indications

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

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi 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 pour affecter la démarche au-delà de deux heures.

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

Veiller à éviter toute 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-amides doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Ce produit peut irriter la peau et les yeux.

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

Se laver les mains après utilisation.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un gonflement local et passager des tissus mous peut survenir après l'injection du médicament 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 système nerveux central (SNC).

En cas de toxicité systémique suite à une injection intravasculaire accidentelle, de l'oxygène doit être administré pour traiter la dépression cardiorespiratoire et du diazépam pour contrôler les convulsions.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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 été mise en évidence. Cependant, il existe un risque pour les anesthésiques du groupe des amino-amides tels que la mépivacaïne d'accumulation 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 par le vétérinaire responsable.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La mépivacaïne doit être utilisée avec grande prudence chez les animaux recevant un traitement avec d'autres anesthésiques locaux du groupe des amides, car leurs effets toxiques s'additionnent.

4.9. Posologie et voie d'administration

Le médicament doit être injecté dans des conditions entièrement aseptiques.

Anesthésie intra-articulaire : 3 à 30 mL selon la taille de l'articulation.

Anesthésie épidurale : 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 du degré de l'anesthésie requise.

En toute circonstance, le dosage doit se limiter au minimum nécessaire pour induire l'effet souhaité. Déterminer la profondeur et le degré 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 épidurale.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Le risque d'effets indésirables (voir rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ») peut augmenter en cas de surdosage.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 2 jours.

Lait : 2 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacologique : Anesthésiques locaux, mépivacaïne.

Code ATC-vet : QN01BB03.

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

5.2. Caractéristiques 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.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables.

Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. 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.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I

Bouchon chlorobutyle

Capsule amovible en aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

DECHRA REGULATORY B.V.
HANDELSWEG 25
NOORD-BRABANT
5531 AE BLADEL
PAYS-BAS

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1899545 7/2017

Boîte de 6 flacons de 10 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

14/11/2017 - 28/01/2022

10. Date de mise à jour du texte

04/07/2025