

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Intra-Epicaine 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni.

Intra-Epicaine 20 mg/ml solution for injection for horses (AT, BE, DE, ES, IT, NL, PT)

Mepiblock 20 mg/ml solution for injection for horses (IE)

Mepiblock Vet. 20 mg/ml solution for injection for horses (DK, FI, NO, SE)

Intra-Epicaine solution for injection for horses (FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Mepiwakaina 17,42 mg

(Co odpowiada 20 mg mepiwakainy chlorowodorku)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Klarowny, bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do znieczulenia dostawowego i nadtwardówkowego u koni.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na produkty miejscowo znieczulające z grupy amidów. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do iniekcji wewnątrznaczyniowej, poprzez dokonanie aspiracji przed i podczas wykonywania zastrzyku.

Działanie przeciwbólowe mepiwakainy stosowanej w ramach badania kulawizny zaczyna ustępować po 45-60 minutach. Jednakże analgezja może się utrzymywać i wpływać na chód konia przez ponad dwie godziny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia działań niepożądanych u płodu. Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Osoby o znanej nadwrażliwości na mepiwakainę lub inne środki miejscowo znieczulające z grupy amidów powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy może działać drażniąco na skórę i oczy.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami przemyć natychmiast dużą ilością wody. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego zasięgnąć porady lekarza. Po użyciu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koń:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ^a Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego ^b , drgawki ^c Depresja mięśnia sercowego ^c Depresja oddechowa ^c
---	--

^a Przemijające.

^b Produkty miejscowo znieczulające stosowane w nadmiarze mogą powodować toksyczność ogólnoustrojową wpływającą na OUN.

^c Jeśli toksyczność ogólnoustrojowa występuje w wyniku niezamierzonej iniekcji wewnątrznaczyniowej, należy rozważyć podanie tlenu do leczenia depresji krążeniowo-oddechowej oraz diazepam w celu kontroli drgawek.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Mepiwakaina przenika przez łożysko. Nie ma dowodów na to, że mepiwakaina powoduje toksyczność reprodukcyjną lub działania teratogenne. Produkty znieczulające z grupy amidów, takie jak mepiwakaina, mogą się jednak gromadzić w organizmie płodu powodując powikłania oraz zakłócając działania resuscytacyjne. Dlatego w okresie ciąży oraz do znieczulenia w położnictwie należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Mepiwakainę należy stosować ostrożnie u pacjentów poddawanych leczeniu innymi miejscowymi produktami znieczulającymi z grupy amidów, ponieważ ich toksyczne działania się kumulują.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dostawowe i nadtwardówkowe.

Podczas iniekcji weterynaryjnego produktu leczniczego należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki.

Przy znieczuleniu dostawowym: od 3 do 30 ml, w zależności od wielkości stawu.

Przy znieczuleniu nadtwardówkowym: 0,2 do 0,25 mg/kg mc (1,0 do 1,25 ml/100 kg m.c.), maksymalnie do 10 ml na konia, w zależności od wymaganej głębokości i stopnia znieczulenia.

We wszystkich przypadkach dawka powinna być utrzymywana na możliwie najniższym poziomie wymaganym do uzyskania pożądanego efektu. Przed rozpoczęciem zabiegu należy określić głębokość i stopień znieczulenia przez nacisk tępym narzędziem, na przykład końcówką długopisu. Czas działania wynosi około 1 godziny. Zaleca się ogolenie i dokładne zdezynfekowanie skóry przed podaniem dostawowym lub nadtwardówkowym.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 3.6) może wzrosnąć w przypadku przedawkowania leku.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 2 dni.

Mleko: 2 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN01BB03.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Chlorowodorek mepiwakainy jest silnym środkiem miejscowo znieczulającym z szybkim początkiem działania. Ponieważ nie powoduje rozszerzenia naczyń krwionośnych, nie wymaga adrenaliny do przedłużania działania.

Mechanizm działania mepiwakainy ma zapobiegać powstawaniu oraz przewodzeniu impulsu nerwowego. Przewodzenie zostaje zablokowane przez zmniejszenie lub uniemożliwienie znaczącego, przejściowego wzrostu przepuszczalności wrażliwych na bodźce membran dla Na⁺, który jest wynikiem niewielkiej depolaryzacji. Wynika to z bezpośredniego działania na wrażliwe na napięcie kanały Na⁺. Mepiwakaina występuje zarówno w naładowanych, jak i nienaładowanych formach w fizjologicznym zakresie pH, podczas gdy otoczenie wewnątrzkomórkowe sprzyja powstawaniu aktywnej, naładowanej cząsteczki. Początek działania mepiwakainy jest zatem szybki (2-4 minuty), ze średnim czasem działania (około 1 godziny).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Najwyższe stężenia mepiwakainy w osoczu zmierzono u klaczy po znieczuleniu zewnątrzoponowym ogonowym lub podpajęczynówkowym. Maksymalne stężenia we krwi były podobne (0,05 µg/ml) i wystąpiły w ciągu 51-55 minut. W ciągu 24 godzin środek został w znacznym stopniu usunięty z moczu. Głównym metabolitem w moczu końskim jest 3-hydroksy-mepiwakaina.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki o pojemności 10 ml z przezroczystego szkła Typu I, zamykane czerwonym korkiem z gumy chlorobutylowej i kapsłem aluminiowym typu flip off, dostępne w pudełku tekturowym zawierającym sześć fiolek.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2739/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31/01/2018

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

12/05/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).