

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Mepiwakaina 17,42 mg

(Co odpowiada 20 mg mepiwakainy chlorowodoru)

Klarowny, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań, bez widocznych cząstek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń.

4. Wskazania lecznicze

Do znieczulenia dostawowego i nadtwardówkowego u koni.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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.

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.

Przedawkowanie:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 m.c. (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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Zaleca się ogolenie i dokładne zdezynfekowanie skóry przed podaniem dostawowym lub nadtwardówkowym.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 2 dni.

Mleko: 2 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2739/18

Pudełko tekturowe zawierające 6 fiolek po 10 ml.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

12/05/2026

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.

ul. Modlińska 61

03-199 Warszawa

Polska

Tel: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.