

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Mepiwakaina (jako chlorowodorek) 17,42 mg

Co odpowiada 20 mg mepiwakainy chlorowodorku

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Mepiwakaina jest wskazana do znieczulenia dostawowego i zewnątrzoponowego u koni.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach stwierdzonej nadwrażliwości na środki miejscowo znieczulające z grupy amidów.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. W razie 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 produktem leczniczym weterynaryjnym.

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na mepiwakainę lub inne środki miejscowo znieczulające z grupy amidów powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Produkt 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W niektórych przypadkach po wstrzyknięciu produktu może nastąpić krótkotrwały, miejscowy obrzęk tkanek miękkich.

Środki miejscowo znieczulające stosowane w nadmiarze mogą powodować toksyczność ogólnoustrojową wpływającą na ośrodkowy układ nerwowy.

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

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Brak jest dostatecznych badań umożliwiających ocenę bezpieczeństwa produktu w okresie ciąży lub laktacji. Mepiwakaina przenika przez łożysko. Nie ma dowodów na to, że mepiwakaina powoduje toksyczność reprodukcyjną lub działania teratogenne. Środki 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 wyłącznie po dokładnym rozważeniu ryzyka i korzyści wynikających z zastosowania środka przez lekarza weterynarii.

4.8 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podczas iniekcji należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki.

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

Przy znieczuleniu zewnątrzoponowym: 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 zewnątrzoponowym.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4.6) może wzrosnąć w przypadku przedawkowania leku.

4.11 Okresy karencji

Tkanki jadalne: Dwa dni.
Mleko: Dwa dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Znieczulenie miejscowe, mepiwakaina.
Kod ATC vet: QN01BB03.

5.1 Właściwości 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).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Najwyższe stężenia mepiwakainy w osoczu zmierzono u kłacz po znieczuleniu zewnątrzoponowym ogonowym lub podpajęczynówkowym. Maksymalne stężenia we krwi były podobne ($0,05 \mu\text{g/ml}$) 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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

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

2739/18

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

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

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO