

B. ULOTKA INFORMACYJNA

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

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Wielka Brytania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Mepiwakaina (jako chlorowodorek) 17,42 mg

Co odpowiada 20 mg mepiwakainy chlorowodorku

Klarowny, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Mepiwakaina jest wskazana do znieczulenia dostawowego i zewnątrzoponowego u koni.

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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 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 tęnym narzędziem, na przykład końcówką długopisu. Czas działania wynosi około 1 godziny. Zaleca się ogolenie i dokładne zdezynfekowanie skóry przed podaniem dostawowym lub zewnątrzoponowym.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: Dwa dni;

Mleko: Dwa dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

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 dotyczące stosowania u zwierząt:

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.

Ciąża i laktacja:

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.

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 (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

05/2019

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt.

Wielkość opakowania: 6 x 10 fiolek.