

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Intra-Epicaine 20 mg/ml Injektionslösung für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Mepivacain (als Hydrochlorid) 17,42 mg

Entsprechend 20 mg Mepivacainhydrochlorid

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur epiduralen und zur intraartikulären Anästhesie bei Pferden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika vom Amid-Typ.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Um eine intravasale Injektion zu vermeiden, sollte vor und während der Verabreichung aspiriert werden.

Bei Anwendung im Rahmen einer Lahmheitsdiagnostik beginnt die analgetische Wirkung von Mepivacain nach 45-60 Minuten nachzulassen. Die Analgesie kann jedoch anhalten und auch noch nach mehr als zwei Stunden die Gangart beeinflussen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbsteinjektion ist zu vermeiden. Suchen Sie im Falle einer versehentlichen Selbsteinjektion umgehend einen Arzt auf und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett.

Unerwünschte Wirkungen auf den Fetus können nicht ausgeschlossen werden.

Schwangere Frauen sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Mepivacain oder einem anderen Lokalanästhetikum vom Amid-Typ sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann die Haut und die Augen reizen.

Haut- und Augenkontakt sind zu vermeiden. Eventuelle Spritzer auf der Haut oder den Augen sind sofort mit reichlich Wasser abzuwaschen. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn eine Reizung bestehen bleibt.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach Injektion des Tierarzneimittels kann es in seltenen Fällen zu einer vorübergehenden, lokalen Weichteilschwellung kommen.

Bei Überdosierung können Lokalanästhetika eine systemische Toxizität mit zentralnervösen Symptomen verursachen.

Bei Auftreten von systemischer Toxizität aufgrund einer versehentlichen intravasalen Injektion ist die Verabreichung von Sauerstoff zur Kreislaufstabilisierung und die Gabe von Diazepam zur Kontrolle von Krampfanfällen in Erwägung zu ziehen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Intra-Epicaine 20 mg/ml Injektionslösung für Pferde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht geprüft. Mepivacain kann die Plazenta passieren. Es liegen keine Hinweise auf reproduktionstoxische oder teratogene Wirkungen von Mepivacain vor. Anästhetika vom Amid-Typ, wie z.B. Mepivacain können sich jedoch im Fötus anreichern, was zu neonataler Depression sowie zu einer Beeinträchtigung von Reanimationsmaßnahmen führen kann. Daher sollte eine Anwendung während der Trächtigkeit und zur Anästhesie bei geburtshilflichen Eingriffen nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Mepivacain sollte bei gleichzeitiger Anwendung anderer Lokalanästhetika vom Amid-Typ vorsichtig angewendet werden, da sich die toxischen Wirkungen addieren können.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die Injektion des Tierarzneimittels sollte unter streng aseptischen Bedingungen erfolgen.

Zur intraartikulären Anwendung: 3 bis 30 ml, je nach Gelenkgröße.

Zur epiduralen Anwendung: 0,2 bis 0,25 mg/kg (1,0 bis 1,25 ml/100 kg), bis zu maximal 10 ml/Pferd, abhängig von der erforderlichen Tiefe und Ausdehnung der Anästhesie.

In jedem Fall sollte die geringstmögliche Dosis verabreicht werden, die für die gewünschte Wirkung erforderlich ist. Vor Beginn von Manipulationen sind Tiefe und Ausdehnung der Anästhesie durch Druck mit einer stumpfen Spitze, z.B. der Spitze eines Kugelschreibers, zu prüfen. Die Wirkungsdauer beträgt etwa eine Stunde. Es wird empfohlen, die Haut vor einer intraartikulären oder epiduralen Verabreichung zu rasieren und sorgfältig zu desinfizieren.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.6) kann bei Überdosierung ansteigen.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 2 Tage;
Milch: 2 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhesie, Mepivacain.
ATCvet-Code: QN01BB03.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Mepivacainhydrochlorid ist ein stark wirksames Lokalanästhetikum mit schnellem Wirkungseintritt. Da es keine Gefäßerweiterung verursacht, ist Adrenalin zur Verlängerung der Wirkungsdauer nicht erforderlich.

Der Wirkungsmechanismus von Mepivacain besteht darin, die Entstehung und Weiterleitung von Aktionspotentialen zu verhindern. Die Blockade der Erregungsweiterleitung erfolgt durch eine Verminderung bzw. eine Verhinderung des starken vorübergehenden Anstiegs der Natriumpermeabilität erregbarer Membranen, der als Folge einer geringfügigen Depolarisierung auftritt. Diese Wirkung beruht auf einem direkten Effekt auf spannungsabhängige Na⁺-Kanäle. Mepivacain liegt bei physiologischem pH-Wert sowohl in ionisierter als auch in nicht-ionisierter Form vor, wobei intrazellulär die Bildung des aktiven, ionisierten Moleküls überwiegt. Die Wirkung von Mepivacain setzt daher schnell ein (innerhalb von 2-4 Minuten), und die Wirkungsdauer ist mittellang (etwa eine Stunde).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Im Plasma von Stuten wurden die maximalen Konzentrationen von Mepivacain nach kaudaler Epiduralanästhesie bzw. kaudaler Subarachnoidalananästhesie bestimmt. Die dabei gemessenen maximalen venösen Konzentrationen waren ähnlich (0,05 µg/ml) und wurden innerhalb von 51-55 Minuten erreicht. Das Anästhetikum wurde innerhalb von 24 Stunden weitgehend mit dem Harn ausgeschieden. Der Hauptmetabolit im Harn von Pferden ist 3-Hydroxymepivacain.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid

Wasser für injektionszwecke

Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchsichtige Glasfläschchen vom Typ I mit 10 ml, mit einem roten Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminium Flip-off Schutzkappe, in Kartons mit sechs Einheiten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammlstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSHABER

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.Nr. 402397.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

14.02.2018

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.