

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Intra-Epicaine 20 mg/ml
Injektionslösung für Pferde

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

Hersteller für die Chargenfreigabe:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
The Netherlands

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Intra-Epicaine 20 mg/ml Injektionslösung für Pferde
Mepivacainhydrochlorid

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Mepivacain (als Hydrochlorid) 17,42 mg
Entsprechend 20 mg Mepivacainhydrochlorid.

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur epiduralen und zur intraartikulären Anästhesie bei Pferden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika vom Amid-Typ. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Nebenwirkungen

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.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Pferd.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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 gewünschten Tiefe und Ausdehnung der Anästhesie.

Es 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Es wird empfohlen, die Haut vor einer intraartikulären oder epiduralen Verabreichung zu rasieren und sorgfältig zu desinfizieren.

10. Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 2 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: Sofort verbrauchen. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

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 Selbstinjektion ist zu vermeiden. Suchen Sie im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion 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 oder 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.

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 einer neonatalen 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Inkompatibilitäten:

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

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen 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.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

01/2021

15. Weitere Angaben

Für Tiere.

Packungsgröße: 6 x 10 ml Fläschchen

AT: Zul. Nr.:

AT: Die Anwendung des Arzneimittels „Intra-Epicaine 20 mg/ml“ kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.