

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Intra-Epicaine 20 mg/ml Injektionslösung für Pferde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Mepivacain 17,42 mg

Entsprechend 20 mg Mepivacainhydrochlorid.

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

3. Zieltierart(en)

Pferd.

4. Anwendungsgebiete

Zur epiduralen und zur intraartikulären Anästhesie bei Pferden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom Amid-Typ.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Unerwünschte Wirkungen auf den Fetus können nicht ausgeschlossen werden. Schwangere Frauen sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Mepivacain oder ein anderes 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 sind von der Haut oder den Augen sofort mit reichlich Wasser abzuwaschen. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn eine Reizung bestehen bleibt.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. 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 während der Trächtigkeit und zur Anästhesie bei geburtshilflichen Eingriffen nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

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

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle ^a Neurologische Störung ^b , Krämpfe ^c Kardiale Depression ^c Atemdepression ^c
--	---

^a Vorübergehend.

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

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

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intraartikuläre und epidurale 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.

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 2 Tage.

Milch: 2 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

DE/AT: Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

AT: Zul.-Nr. 838171

DE: Zul.-Nr. 402397.00.00

Karton mit 6 x 10 ml Durchstechflaschen

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

TT.MM.JJJJ

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf
Tel 0049 (0)7525-205-0

AT: Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1A
A-6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 5572 40242 55

Mitvertrieb:

DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr 6-8
88326 Aulendorf

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

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Die Anwendung des Tierarzneimittels „Intra-Epicaine 20 mg/ml Injektionslösung für Pferde“ kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.