

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Intra-Epicaine 20 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli.

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Dechra Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Regno Unito

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Regno Unito

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Intra-Epicaine 20 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli.
Mepivacaina cloridrato

Soluzione iniettabile limpida e incolore.

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo:

Mepivacaina (come cloridrato) 17.42 mg

Equivalente a 20 mg mepivacaina cloridrato

4. INDICAZIONE(I)

La mepivacaina è indicata per l'anestesia intrarticolare ed epidurale nei cavalli.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota agli anestetici locali appartenenti al gruppo degli amidi.
Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Si può verificare gonfiore locale temporaneo dei tessuti molli in una piccola percentuale di casi in seguito all'iniezione del prodotto.

Gli anestetici locali utilizzati in eccesso possono provocare tossicità sistemica caratterizzata da effetti sul sistema nervoso centrale (SNC).

Se si verifica tossicità sistemica in conseguenza di un'iniezione intravascolare, si deve prendere in considerazione la somministrazione di ossigeno per trattare la depressione cardio-respiratoria e diazepam per controllare le convulsioni.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

È necessario osservare precauzioni di sterilità quando si inietta il prodotto.

Per uso intrarticolare: da 3 a 30 ml a seconda delle dimensioni dell'articolazione.

Per uso epidurale: da 0,2 a 0,25 mg/kg (da 1,0 a 1,25 ml/100 kg), fino a un massimo di 10 ml/cavallo, a seconda della profondità e dell'estensione dell'anestesia richieste.

In ogni caso il dosaggio deve essere mantenuto al minimo richiesto per produrre l'effetto desiderato.

Profondità ed estensione dell'anestesia devono essere determinate premendo con una punta smussata, come quella di una penna a sfera, prima di iniziare le manipolazioni. La durata dell'effetto è di circa 1 ora. Si raccomanda di rasare e disinfettare a fondo la cute prima della somministrazione intrarticolare o epidurale.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Si raccomanda di rasare e disinfettare a fondo la cute prima della somministrazione intrarticolare o epidurale.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: Due giorni.

Latte: Due giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: Usare immediatamente.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Occorre prestare attenzione a evitare l'iniezione intravascolare mediante aspirazione prima e durante la somministrazione.

L'effetto analgesico della mepivacaina, quando utilizzata nell'ambito di un'indagine per zoppia, inizia a diminuire dopo 45-60 minuti. Comunque, l'effetto analgesico può persistere e avere effetto sulla deambulazione oltre le due ore.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

È necessario fare attenzione a evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta della confezione al medico.

Non si possono escludere effetti avversi sul feto. Le donne incinte devono evitare di manipolare il medicinale veterinario.

Le persone con ipersensibilità nota alla mepivacaina o ad altri anestetici locali appartenenti al gruppo degli amidi devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Il prodotto può essere irritante per la cute e gli occhi.

Evitare il contatto con cute e occhi. Sciacquare immediatamente cute e occhi con abbondante acqua.

Rivolgersi al medico se l'irritazione persiste.

Lavare le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Non si è ancora stabilita la sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento. La mepivacaina attraversa la placenta. Non vi sono prove del fatto che la mepivacaina sia associata a tossicità riproduttiva o effetti teratogeni. Comunque, gli anestetici appartenenti al gruppo degli amidi come la mepivacaina possono accumularsi nel feto equino con conseguente depressione neonatale e interferire con gli sforzi di rianimazione. Quindi, utilizzare durante la gravidanza e per anestesia ostetrica esclusivamente in accordo con la valutazione rischi/benefici del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

La mepivacaina deve essere utilizzata con attenzione nei pazienti sottoposti a trattamento con altri anestetici locali appartenenti al gruppo degli amidi poiché gli effetti tossici sono cumulativi.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Il rischio di effetti avversi (vedere Reazioni avverse) può aumentare con il sovra-dosaggio.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

Solo per uso veterinario.

Confezione: 6 x 10 fiale.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.