

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Intra-Epicaine 20 mg/ml solution injectable pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substance active :

Mépipivacaïne (sous forme de chlorhydrate) 17.42 mg

Equivalent à 20 mg de le chlorhydrate de mépipivacaïne.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution claire, incolore, sans particule visible.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

La mépipivacaïne est indiquée pour une anesthésie intra-articulaire ou épidurale chez les chevaux.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux anesthésiques locaux appartenant au groupe des amino-amides.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières <à chaque espèce cible>

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aspirer avant et pendant l'administration pour éviter toute injection intravasculaire.

Lors de l'examen d'une boiterie, l'effet analgésique de la mépipivacaïne commence à s'estomper après 45 à 60 minutes. Cependant, une analgésie suffisante peut persister et affecter la démarche pendant plus de deux heures.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Veiller à ne pas effectuer d'auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Des effets indésirables sur le fœtus ne peuvent pas être exclus.

Les femmes enceintes doivent éviter de manipuler le médicament vétérinaire.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la mépivacaïne ou à d'autres anesthésiques locaux du groupe des amino-amides doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Ce produit peut irriter la peau et les yeux.

Éviter tout contact avec la peau ou les yeux. En cas d'éclaboussure, rincer immédiatement la peau et les yeux avec beaucoup d'eau. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un gonflement local et passager des tissus mous peut survenir après l'injection du médicament dans un petit nombre de cas

En cas d'usage excessif, l'anesthésique local peut induire une toxicité systémique caractérisée par des effets sur le SNC.

En cas de toxicité systémique suite à une injection intravasculaire accidentelle, il faut envisager l'administration d'oxygène pour traiter la dépression cardiorespiratoire et de diazépam pour contrôler les convulsions.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de grossesse et de lactation. La mépivacaïne traverse le placenta. Aucune association entre la mépivacaïne et une toxicité sur la reproduction ou des effets tératogènes n'a toutefois été mise en évidence. Cependant, il existe un risque que les anesthésiques du groupe amino-amide tels que la mépivacaïne s'accumulent dans le fœtus équin, provoquant une dépression néonatale et interférant avec les efforts de réanimation. De ce fait, l'utilisation pendant la grossesse et pour une anesthésie obstétrique ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La mépivacaïne doit être utilisée avec grande prudence chez les patients recevant un traitement avec d'autres anesthésiques locaux du groupe amide, car leurs effets toxiques sont addictifs.

4.9 Posologie et voie d'administration

Le médicament doit être injecté sous des conditions entièrement aseptiques.

Voie intraarticulaire: 3 à 30 ml selon la taille de l'articulation.

Voie péridurale: 0,2 à 0,25 mg/kg (1,0 à 1,25 ml/100 kg), jusqu'à un maximum de 10 ml/cheval, en fonction de la profondeur et de l'étendue de l'anesthésie requise.

En toute circonstance, le dosage doit se limiter au minimum nécessaire pour induire l'effet souhaité.

Déterminer la profondeur et l'étendue de l'anesthésie avant de commencer les manipulations en exerçant une pression à l'aide d'une pointe émoussée (comme la pointe d'un stylo bille). La durée de l'effet est d'environ 1 heure. Il est recommandé de raser la peau et de la désinfecter soigneusement avant l'administration intraarticulaire ou péridurale.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Le risque d'effets indésirables (voir section 4.6) peut augmenter en cas de surdosage.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 2 jours.

Lait : 2 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacologique: Anesthésiques locaux, mépivacaïne
Code ATCvet : QN01BB03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le chlorhydrate de mépivacaïne est un anesthésique local puissant à délai d'action rapide. Il n'induit aucune vasodilatation et ne nécessite donc pas d'adrénaline pour prolonger son action.

La mépivacaïne agit en bloquant la génération et la conduction de l'influx nerveux. La conduction est inhibée en diminuant ou en prévenant l'augmentation transitoire importante de la perméabilité des membranes excitables aux ions Na⁺ produits par une légère dépolarisation. Cette action est due à l'effet direct sur les canaux Na⁺ sensibles au voltage. À un pH physiologique, la mépivacaïne existe sous forme chargée ou non chargée alors que l'environnement intracellulaire favorise la formation de la molécule chargée, active. Le délai d'action de la mépivacaïne est par conséquent rapide (2 à 4 minutes) avec une durée d'action intermédiaire (environ 1 heure).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Les concentrations plasmiqes maximales de mépivacaïne ont été mesurées chez des juments après une anesthésie épidurale caudale ou une anesthésie sous-arachnoïdienne caudale. Les concentrations veineuses maximales ont été similaires (0,05 µg/ml) et atteintes en 51 à 55 minutes. La majeure partie est éliminée dans l'urine en 24 heures. Le métabolite principal dans l'urine du cheval est la 3-hydroxymépivacaïne.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables.
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant 6 flacons de 10 ml en verre transparent de type I, un bouchon en caoutchouc chlorobutyl rouge et un opercule en aluminium.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Royaume-Uni

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V530613

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 31/05/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

31/05/2018

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire