

BD/2021/REG NL 120154/zaak 876244

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dechra Regulatory B.V. te Bladel d.d. 31 maart 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Intra-Epicaine 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 120154**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Intra-Epicaine 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 120154**, zoals aangevraagd d.d. 31 maart 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Intra-Epicaine 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden**, **REG NL 120154** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Intra-Epicaine 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden**, **REG NL 120154** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 120154/zaak 876244

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 10 juni 2021

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Intra-Epicaine 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Mepivacaine (als hydrochloride) 17.42 mg

Overeenkomend met 20 mg mepivacaine hydrochloride

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze oplossing, vrijwel geen zichtbare deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort(en)

Paard.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(en)

Mepivacaine is geïndiceerd voor intra-articulaire en epidurale anesthesie bij paarden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij een bekende overgevoeligheid voor lokale anesthetica die tot de amidegroep behoren.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vóór en tijdens toedienen aspireren om intravasculaire injectie te vermijden.

Het analgetische effect van mepivacaine, gebruikt tijdens een kreupelheidsonderzoek, begint na 45-60 minuten af te nemen. Echter kan voldoende analgesie persisteren om de manier van lopen meer dan twee uur beïnvloeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelf-injectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Schadelijke effecten op de foetus kunnen niet worden uitgesloten. Zwangere vrouwen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Personen met bekende overgevoeligheid voor mepivacaine of andere lokale anesthetica die tot amidegroep behoren moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel kan de huid en ogen irriteren.

Contact met de ogen of de huid vermijden. Spatten op de huid en ogen onmiddellijk met veel water afspoelen. Raadpleeg een arts indien de irritatie aanhoudt.

Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In een klein deel van de gevallen kan voorbijgaande lokale zwelling in de weke delen optreden na injectie van het diergeneesmiddel.

In geval van overmatig gebruik kunnen lokale verdovingsmiddelen systemische toxiciteit veroorzaken met gevolgen op het centrale zenuwstelsel.

In geval van systemische toxiciteit als gevolg van onbedoelde intravasculaire injectie, dient te worden overwogen om zuurstof toe te dienen om cardiorespiratoire depressie te behandelen en diazepam tegen convulsies.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Mepivacaine passeert de placenta. Er is geen bewijs dat mepivacaine in verband kan worden gebracht met reproductietoxiciteit of teratogene effecten. Anesthetica van de amidegroep zoals mepivacaine kunnen zich echter in de foetus van paarden ophopen. Waardoor neonatale depressie kan optreden en eventuele reanimatie pogingen verstoord kunnen worden. Het gebruik bij dracht en lactatie dient daarom uitsluitend te geschieden na een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In combinatie met andere lokale anesthetica van de amidegroep dient mepivacaine zorgvuldig te worden gebruikt, de toxische effecten zijn namelijk additief.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Bij het injecteren van het diergeneesmiddel moeten alle aseptische voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

Voor intra-articulair gebruik: 3 tot 30 ml afhankelijk van de grootte van het gewricht.

Voor epiduraal gebruik: 0,2 tot 0,25 mg/kg (1,0 tot 1,25 ml/100 kg), tot een maximum van 10 ml/paard, afhankelijk van de diepte en omvang van de benodigde anesthesie.

Beperk in alle gevallen de dosis tot het minimum voor het gewenste effect. Bepaal voordat u met de behandeling begint de diepte en mate van de anesthesie door met een botte punt, bijvoorbeeld de punt van een balpen, te drukken. De werkingsduur bedraagt ongeveer 1 uur. Aanbevolen wordt om de huid te scheren en grondig te ontsmetten voordat het middel intra-articulair of epiduraal wordt toegediend.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Het risico op nadelige effecten (zie rubriek 4.6) kan in geval van overdosering toenemen.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Melk: 2 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Lokale anesthetica, mepivacaine.

ATCvet-code: QN01BB03.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Mepivacaine hydrochloride is een krachtig lokaal anestheticum dat snel begint te werken. Omdat het geen vasodilatatie veroorzaakt, is er geen adrenaline nodig om de werkzaamheid te verlengen. Het werkingsmechanisme van mepivacaine moet het ontstaan en de geleiding van de zenuwimpuls voorkomen. Geleiding wordt geblokkeerd doordat de grote tijdelijke toename van de Na⁺-permeabiliteit als gevolg van een lichte depolarisatie van prikkelbare membranen wordt verlaagd of voorkomen. Deze werking is het gevolg van een direct effect op spanningsgevoelige Na⁺-kanalen. Mepivacaine bestaat bij fysiologische pH zowel in geladen als ongeladen vorm. Het intracellulaire milieu bevordert de vorming van het actieve, geladen molecuul. Mepivacaine begint snel te werken (na 2-4 minuten) en heeft een matige werkingsduur (ongeveer 1 uur).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij merries zijn er na caudale epidurale anesthesie en caudale subarachnoïdale anesthesie piekplasmaconcentraties mepivacaine gemeten. De maximale veneuze concentraties waren ongeveer gelijk (0,05 µg/ml) en werden binnen 51-55 minuten bereikt. Het product was grotendeels binnen 24 uur via de urine uitgescheiden. De belangrijkste metaboliet in paardenurine is 3-hydroxymepivacaine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride

Water voor injectie.

Natriumhydroxide (voor pH-asspassing)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Heldere glazen injectieflacons type I met 10 ml, met een rode chlorobutylrubberen stop en aluminium verzegeling, verkrijgbaar in dozen van zes stuks.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120154

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 4 februari 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03 juni 2021

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Intra-Epicaine 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden.
Mepivacaine hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Mepivacaine (als hydrochloride) 17.42 mg

Overeenkomend met 20 mg mepivacaine hydrochloride

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

6 x 10 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Voor intra-articulaire en epidurale anesthesie.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Vlees en slachtafval: 2 dagen;

Melk: 2 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Neem strenge aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

Voorkom intravasculaire injectie door vóór en tijdens het toedienen te aspireren.

Pas bij toediening van het diergeneesmiddel op dat u niet per ongeluk uzelf injecteert en dat u contact met de huid vermijdt.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na aanbreken direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120154

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**ETIKET****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Intra-Epicaine 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden.
Mepivacaine hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

10 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd(en):
Vlees en slachtafval: 2 dagen;
Melk: 2 dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Na aanbreken direct gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120154

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Intra-Epicaine 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Intra-Epicaine 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden.
Mepivacaine hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Mepivacaine (als hydrochloride) 17.42 mg
Overeenkomend met 20 mg mepivacaine hydrochloride

Heldere, kleurloze oplossing, vrijwel geen zichtbare deeltjes.

4. INDICATIE(S)

Mepivacaine is geïndiceerd voor intra-articulaire en epidurale anesthesie bij paarden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij een bekende overgevoeligheid voor lokale anesthetica die tot de amidegroep behoren.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

In een klein deel van de gevallen kan voorbijgaande lokale zwelling in de weke delen optreden na injectie.

In geval van overmatig gebruik kunnen lokale verdovingsmiddelen systemische toxiciteit veroorzaken met gevolgen op het centrale zenuwstelsel.

In geval van systemische toxiciteit als gevolg van onbedoelde intravasculaire injectie, dient te worden overwogen om zuurstof toe te dienen om cardiorespiratoire depressie te behandelen en diazepam tegen convulsies.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paard.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Bij het injecteren van het diergeneesmiddel moeten alle aseptische voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

Voor intra-articulair gebruik: 3 tot 30 ml afhankelijk van de grootte van het gewricht.

Voor epiduraal gebruik: 0,2 tot 0,25 mg/kg (1,0 tot 1,25 ml/100 kg), tot een maximum van 10 ml/paard, afhankelijk van de diepte en omvang van de benodigde anesthesie.

Beperk in alle gevallen de dosis tot het minimum voor het gewenste effect. Bepaal voordat u met de behandeling begint de diepte en mate van de anesthesie door met een botte punt, bijvoorbeeld de punt van een balpen, te drukken. De werkingsduur bedraagt ongeveer 1 uur.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanbevolen wordt om de huid te scheren en grondig te ontsmetten voordat het middel intra-articulair of epiduraal wordt toegediend.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 2 dagen;

Melk: 2 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de etiket en buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldierssoort :

Vóór en tijdens toedienen aspireren om intravasculaire injectie te vermijden.

Het analgetische effect van mepivacaine, gebruikt tijdens een kreupelheidsonderzoek, begint na 45-60 minuten af te nemen. Echter kan voldoende analgesie persisteren om de manier van lopen meer dan twee uur beïnvloeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelf-injectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond. Schadelijke effecten op de foetus kunnen niet worden uitgesloten. Zwangere vrouwen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Personen met bekende overgevoeligheid voor mepivacaine of andere lokale anesthetica die tot de amidegroep behoren moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel kan de huid en ogen irriteren.

Contact met de ogen of de huid vermijden. Spatten op de huid en ogen onmiddellijk met veel water afspoelen. Raadpleeg een arts indien de irritatie aanhoudt.

Handen wassen na gebruik.

Gebruik tijdens dracht of lactatie:

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Mepivacaine passeert de placenta. Er is geen bewijs dat mepivacaine in verband kan worden gebracht met reproductietoxiciteit of teratogene effecten. Anesthetica van de amidegroep zoals mepivacaine kunnen zich echter in de foetus van paarden ophopen, waardoor neonatale depressie kan optreden en eventuele reanimatie pogingen verstoord worden. Het gebruik tijdens de dracht en bij verloskundige anesthesie dient daarom uitsluitend te geschieden na een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

In combinatie met andere lokale anesthetica van de amidegroep dient mepivacaine zorgvuldig te worden gebruikt, de toxische effecten zijn namelijk additief.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Het risico op nadelige effecten (zie Bijwerkingen) kan in geval van overdosering toenemen.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

03 juni 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 120154

KANALISATIE

UDD

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Verpakkingsgrootten: 6 x 10 injectieflacons.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.