

BIJSLUITER:

Mepidor 20 mg/ml oplossing voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDEHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Mepidor 20 mg/ml oplossing voor injectie

Mepivacaïne hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Mepivacaïne hydrochloride	20 mg
(overeenkomend met 17,4 mg mepivacaïne)	

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing

4. INDICATIE(S)

Mepivacaïne is geïndiceerd voor infiltratie, geleidingsanesthesie, intra-articulaire en epidurale anesthesie bij niet-voedselproducerende paarden.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Voorbijgaande, lokale weke delenzwelling kan optreden in een klein aantal gevallen na de injectie van het product.

In het geval van onbedoelde intravasculaire injectie of overmatig gebruik kunnen lokale anesthetica systemische toxiciteit veroorzaken die door effecten op het centraal zenuwstelsel worden gekenmerkt.

Indien systemische toxiciteit optreedt, dient toediening van zuurstof ter behandeling van cardiorespiratoire depressie en diazepam tegen convulsies te worden overwogen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paarden (niet-voedselproducerende paarden)

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

Volledige aseptische voorzorgsmaatregelen dienen te worden nageleefd bij injectie van het product.

Voor infiltratie: Zoals gewenst, maar als richtlijn 2-5 ml.

Voor geleidingsanesthesie: 2-10 ml afhankelijk van de locatie.

Voor intra-articulaire anesthesie: 5 ml

Voor epidurale anesthesie: 4-10 ml afhankelijk van de diepte en omvang van de benodigde anesthesie.

In alle gevallen dient de dosis beperkt te worden tot het minimum dat nodig is voor het gewenste effect. De diepte en omvang van anesthesie dienen vastgesteld te worden door druk met een stompe punt, zoals de punt van een balpen, voor aanvang van de manipulaties. De werkingsduur is ongeveer 1 uur. Aanbevolen wordt de huid voorafgaand aan de intra-articulaire of epidurale toediening te scheren en grondig te desinfecteren.

Het product bevat geen antimicrobiële bewaarmiddelen. Gebruik de flacon slechts eenmaal. Gooi alle ongebruikte geneesmiddelen weg.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zie rubriek “Speciale waarschuwingen”.

10. WACHTTIJD

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die voor humane consumptie worden geproduceerd. Behandelde paarden mogen nooit worden geslacht voor humane consumptie. Het paard moet een verklaring hebben dat deze niet bestemd is voor humane consumptie onder nationale paardenpaspoortwetgeving.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na "EXP". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Voor en tijdens toediening aspireren om intra-vasculaire injectie te vermijden.

Het analgetische effect van mepivacaïne, bij gebruik als onderdeel van een mankheidsonderzoek, begint na 45-60 minuten te verminderen. Er kan echter voldoende analgesie aanhouden om de gang meer dan 2 uur te beïnvloeden.

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

- Personen met een bekende overgevoeligheid voor mepivacaïne of andere lokale anesthetica van de amidegroep moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Dit product kan irriterend zijn voor de huid en de ogen.
- Contact met de huid of ogen vermijden. Was spatten van de huid en uit de ogen onmiddellijk af met veel water. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.
- Bijwerkingen op de foetus kunnen niet worden uitgesloten. Zwangere vrouwen dienen het verwerken van dit product te vermijden.
- Accidentele zelfinjectie kan leiden tot cardiorespiratoire en/of CZS-effecten. Er moeten voorzorgen getroffen worden om accidentele zelfinjectie te vermijden. Raadpleeg in geval van accidentele zelfinjectie onmiddellijk een arts en toon de bijsluiters of het etiket aan de arts. Niet autorijden.
- Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens dracht en lactatie. Mepivacaïne passeert de placenta. Er zijn geen aanwijzingen dat mepivacaïne in verband wordt gebracht met reproductietoxiciteit of teratogene effecten. Er bestaat echter een mogelijkheid dat anesthetica van de amidegroep zoals mepivacaïne zich ophopen in de paardenfoetus wat kan leiden tot neonatale depressie en interfereert met reanimatie-inspanningen. Gebruik bij obstetrische anesthesie daarom alleen op basis van de baten/risicobeoordeling van de verantwoordelijke dierenarts.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Symptomen in verband met overdosering correleren met symptomen die optreden na onbedoelde intravasculaire injectie zoals beschreven in rubriek "Bijwerkingen".

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 EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

Juli 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 10 ml, 5 x 10 ml, 6 x 10 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V501822

Op diergeneeskundig voorschrift.