

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Mepidor 20 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumchloride
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Hydrochloorzuur (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paarden (niet-voedselproducerende paarden)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Voor en tijdens toediening aspireren om intravasculaire injectie te vermijden.

Het analgetische effect van mepivacaïne, bij gebruik als onderdeel van een mankheidsonderzoek verlamming, begint na 45 - 60 minuten te verminderen. Er kan echter voldoende analgesie aanhouden om de gang langer 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 diergeneesmiddel 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 mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.
- 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 bijsluiter of het etiket aan de arts. Niet autorijden.
- Was de handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paarden:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Zwelling op de injectieplaats ¹ , Stoornis van het centrale zenuwstelsel ² , Convulsies ³ , Hartdepressie ^{2,4} , Ademhalingsdepressie ^{2,4} .
---	--

¹ Voorbijgaande, lokale wekedelenzwelling kan optreden in een klein aantal gevallen na de injectie van het diergeneesmiddel.

² Bij onbedoelde intravasculaire injectie of overmatig gebruik kunnen lokale anesthetica systemische toxiciteit veroorzaken.

³ Toediening van diazepam moet worden overwogen.

⁴ Toediening van zuurstof moet worden overwogen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht:

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 door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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

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 diergeneesmiddel bevat geen antimicrobiële bewaarmiddelen. Gebruik de flacon slechts eenmaal. Gooi alle ongebruikte geneesmiddel weg.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Symptomen in verband met overdosering correleren met symptomen die optreden na onbedoelde intravasculaire injectie zoals beschreven in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

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.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN01BB03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Mepivacaïne hydrochloride is een krachtig lokaal anestheticum, met een snelle aanvang van de werking. Omdat het geen vasodilatatie veroorzaakt, is adrenaline niet nodig om het effect te verlengen. Het werkingsmechanisme van mepivacaïne is de preventie van opwekking en geleiding van de zenuwimpuls. Geleiding wordt geblokkeerd door het verlagen of voorkomen van de grote tijdelijke toename van de permeabiliteit van voor Na⁺ prikkelbare membranen die geproduceerd wordt door een lichte depolarisatie. Deze werking is gebaseerd op een direct effect met spanningsgevoelige Na⁺ kanalen. Mepivacaïne bestaat in zowel geladen als ongeladen vormen bij een fysiologische pH terwijl de intracellulaire omgeving gunstig is voor de vorming van het actieve, geladen molecuul. De aanvang van de werking van mepivacaïne is daarom snel (2-4 minuten) met een gemiddelde werkingsduur (ongeveer 1 uur).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Veneuze piekspiegels van mepivacaïne zijn gemeten in merries na caudale epidurale anesthesie of caudale subarachnoïdale anesthesie. De maximale veneuze concentraties waren gelijk (0,05 µg/ml) en werden in 51-55 minuten bereikt. In een aparte studie verschenen mepivacaïne of zijn metabolieten in de urine binnen 15 minuten na subcutane injectie en bereikte piekniveaus binnen 2-6 uur. Het was grotendeels geklaard uit de urine binnen 24 uur. Het belangrijkste metaboliet in paardenurine is 3-hydroxymepivacaïne.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met transparante glazen injectieflacons type I, broombutylrubberen stop of broombutylstop met een gefluoreerde polymeercoating en aluminiumdop.

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

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

VetViva Richter GmbH

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

BE-V501822

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/10/2016

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

30/10/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).