

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Mepidor 20 mg/ml oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

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

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing

3. Doeldierssoorten

Paarden (niet-voedselproducerende paarden)

4. Indicaties voor gebruik

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 één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

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 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.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen 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 door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

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

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Paarden:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

Zwelling op de injectieplaats¹, Stoornis van het centrale zenuwstelsel², Convulsies³, Hartdepressie^{2,4}, Ademhalingsdepressie^{2,4}.

¹ Voorbijgaande, lokale weke delenzwelling 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

adversedrugreactions_vet@faggafmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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 geneesmiddelen weg.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zie rubriek "Speciale waarschuwingen".

10. 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.

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 voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V501822

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

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Oktober 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ecuphar nv/sa

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

België

Tel: +32 (0) 50314510

E-mail: info@ecuphar.be

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.