

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Mepidor 20 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Chlorhydrate de mépivacaïne 20 mg
(équivalent à 17,4 mg de mépivacaine)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Chlorure de sodium
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)
Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

Solution limpide, incolore à légèrement jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux (non destinés à la consommation)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

La mépivacaïne est indiquée pour une infiltration, un bloc nerveux, une anesthésie intra-articulaire ou épidurale chez les chevaux non destinés à la consommation.

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

Lors de l'examen d'une boiterie, l'effet analgésique de la mépivacaïne commence à s'estomper après 45 - 60 minutes, mais 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 :

- Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la mépivacaïne ou à d'autres anesthésiques locaux du groupe devraient éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.
- Ce médicament vétérinaire 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.
- Des effets indésirables sur le fœtus ne peuvent pas être exclus. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.
- Une auto-injection accidentelle peut entraîner des effets cardiorespiratoires et/ou sur le SNC. 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'étiquette. Ne pas conduire.
- Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Gonflement au site d'injection ¹ , Troubles du système nerveux central ² , Convulsions ³ , Dépression cardiaque ^{2,4} , Dépression respiratoire ^{2,4} .
--	---

¹ Un gonflement local et passager des tissus mous peut survenir après l'injection du médicament vétérinaire dans un petit nombre de cas.

² En cas d'injection intravasculaire accidentelle ou d'utilisation excessive d'anesthésiques locaux, ceux-ci peuvent provoquer une toxicité systémique.

³ L'administration de diazépam doit être envisagée.

⁴ L'administration d'oxygène doit être envisagée.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation.

Gestation :

La mépivacaïne traverse le placenta. Il n'existe aucune preuve que la mépivacaïne soit associée à une toxicité pour la reproduction ou à des effets tératogènes. Cependant, il existe un potentiel d'accumulation des anesthésiques du groupe amide tels que la mépivacaïne dans le fœtus équin entraînant une dépression néonatale et interférant avec les efforts de réanimation. Par conséquent, l'utilisation en anesthésie obstétrique ne doit se faire qu'en fonction de l'évaluation des bénéfices/risques par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Le médicament vétérinaire doit être injecté sous des conditions entièrement aseptiques.

Pour infiltration : selon les besoins, mais à titre indicatif : 2 - 5 ml.

Pour bloc nerveux : 2 - 10 ml, selon le site.

Pour anesthésie intra-articulaire : 5 ml.

Pour anesthésie épidurale : 4 - 10 ml, 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 intra-articulaire ou épidurale.

Ce médicament vétérinaire ne contient pas de conservateur antimicrobien. Utiliser le flacon une seule fois. Éliminer toute substance non utilisée.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Les symptômes liés à un surdosage correspondent aux symptômes apparaissant après une injection intravasculaire accidentelle, tels que décrits dans la rubrique 3.6.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Ne pas utiliser chez des chevaux destinés à la consommation humaine. Les chevaux traités ne pourront jamais être abattus pour la consommation humaine. Tout cheval traité doit être déclaré impropre à la consommation humaine conformément à la législation nationale des passeports équidés.

Ne pas utiliser chez les chevaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QN01BB03

4.2 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).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Les taux veineux maximaux de mépivacaïne ont été mesurés chez des juments après une anesthésie épidurale caudale ou une anesthésie sous-arachnoïdienne caudale. Les concentrations veineuses maximales ont été similaires (0,05 $\mu\text{g/ml}$) et atteintes en 51 à 55 minutes. Dans une étude séparée, la

mépivacaïne ou ses métabolites sont apparus dans l'urine 15 minutes après l'injection sous-cutanée et ont atteint des taux maximaux en 2 à 6 heures. La majeure partie est éliminée dans l'urine en 24 heures. Le métabolite principal dans l'urine du cheval est la 3-hydroxymépivacaïne.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

Ce médicament vétérinaire ne contient pas de conservateur antimicrobien.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant des flacons en verre transparent de type I, un bouchon en caoutchouc bromobutyle ou un bouchon en bromobutyle avec un revêtement en polymère fluoré et un opercule en aluminium.

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VetViva Richter GmbH

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

BE-V501822

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 10/10/2016

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

30/10/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).