

NOTICE

Mepidor 20 mg/ml solution injectable

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENTTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Autriche

Fabricant responsable de la libération des lots:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Autriche

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Mepidor 20 mg/ml solution injectable

Chlorhydrate de mépivacaïne

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque ml contient:

Substance active:

chlorhydrate de mépivacaïne	20 mg
(équivalent à 17,4 mg de mépivacaïne)	

Solution limpide, incolore à légèrement jaune

4. INDICATION(S)

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

5. CONTRE-INDICATIONS

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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

En cas d'injection intravasculaire accidentelle ou d'usage excessif, l'anesthésique local peut induire une toxicité systémique caractérisée par des effets sur le SNC.

En cas de toxicité systémique, il faut envisager l'administration d'oxygène pour traiter la dépression cardiorespiratoire et de diazépam pour contrôler les convulsions.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)>

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chevaux (non destinés à la consommation)

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Le médicament doit être injecté sous des conditions entièrement aseptiques.

Infiltration: selon les besoins, mais à titre indicatif: 2 à 5 ml.

Bloc nerveux: 2 à 10 ml, selon le site.

Anesthésie intra-articulaire: 5 ml.

Anesthésie épidurale: 4 à 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 ne contient pas de conservateur antimicrobien. Utiliser le flacon une seule fois. Éliminer toute substance non utilisée.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Voir rubrique « Mise(s) en garde particulière(s) ».

10. 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.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Durée de conservation après ouverture du récipient : à utiliser immédiatement

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières à chaque espèce cible :

Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

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 à 60 minutes, mais une analgésie suffisante peut persister et permettre de procéder pendant plus de deux heures.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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 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. Les femmes enceintes doivent éviter de manipuler le médicament.
- 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.

Gestation et lactation:

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et l'allaitement. 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.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Les symptômes liés à un surdosage sont corrélés aux symptômes apparaissant après une injection intravasculaire accidentelle, tels que décrits dans la rubrique « Effets indésirables ».

Incompatibilités:

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments doit être éliminé conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juillet 2024

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V501822

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.