

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Mepidor 20 mg/ml Injektionslösung

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Mepivacainhydrochlorid 20 mg
(entsprechend 17,4 mg Mepivacain)

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung

3. Zieltierart(en)

Pferde (nicht-lebensmittelliefernde Pferde)

4. Anwendungsgebiete

Mepivacain wird angewendet zur Infiltration, Leitungsanästhesie, intraartikulären Anästhesie und Epiduralanästhesie bei nicht-lebensmittelliefernden Pferden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Zur Vermeidung einer intravasalen Injektion vor und während der Injektion aspirieren.

Bei Anwendung im Rahmen einer Lahmheitsdiagnostik beginnt die analgetische Wirkung von Mepivacain nach 45 - 60 Minuten abzuklingen. Die Analgesie kann jedoch über 2 Stunden hinaus anhalten und eine Gangunsicherheit verursachen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Mepivacain oder anderen Lokalanästhetika vom Amid-Typ sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Dieses Tierarzneimittel kann die Haut und Augen reizen.
- Jeglichen Kontakt mit der Haut oder den Augen vermeiden. Eventuelle Spritzer sofort mit reichlich Wasser von der Haut und den Augen abwaschen. Wenn die Reizung anhält, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.
- Unerwünschte Wirkungen beim Fetus können nicht ausgeschlossen werden. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.
- Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu kardiopulmonalen und/oder zentralnervösen Wirkungen führen. Sorgfalt ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei

versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Kein Fahrzeug steuern.

- Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Mepivacain kann die Plazenta passieren. Es liegen keine Hinweise auf reproduktionstoxische oder teratogene Wirkungen von Mepivacain vor.

Anästhetika vom Amid-Typ wie Mepivacain können sich jedoch im Fetus anreichern, was zu einer neonatalen Depression und zu einer Beeinträchtigung von Reanimationsmaßnahmen führen kann. Daher ist das Tierarzneimittel zur Anästhesie bei geburtshilflichen Maßnahmen nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anzuwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Die Symptome einer Überdosierung entsprechen denen, die nach versehentlicher intravasaler Injektion auftreten, wie im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschrieben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Pferde:

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Schwellung an der Injektionsstelle¹, Störung des zentralen Nervensystems², Konvulsion³, Herzdepression^{2,4}, Atemdepression^{2,4}.

¹ Nach der Injektion des Tierarzneimittels kann es bei einem geringen Anteil der Fälle zu einer vorübergehenden Schwellung des Weichteilgewebes an der Einstichstelle kommen.

² Bei versehentlicher intravaskulärer Injektion oder übermäßiger Anwendung können Lokalanästhetika systemische Toxizität verursachen.

³ Die Verabreichung von Diazepam sollte erwogen werden.

⁴ Die Verabreichung von Sauerstoff sollte in Betracht gezogen werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Die Injektion des Tierarzneimittels sollte unter streng aseptischen Bedingungen erfolgen.

Zur Infiltration: Nach Bedarf, als Richtwert jedoch 2 - 5 ml.

Zur Leitungsanästhesie: 2 - 10 ml je nach Lokalisation.

Zur intraartikulären Anästhesie: 5 ml.

Zur Epiduralanästhesie: 4 - 10 ml, je nach erforderlicher Tiefe und Ausdehnung der Anästhesie.

In jedem Fall sollte die geringstmögliche Dosis verabreicht werden, die für die gewünschte Wirkung erforderlich ist. Tiefe und Ausdehnung der Anästhesie sollten durch Druck mit einer stumpfen Spitze wie beispielsweise der Spitze eines Kugelschreibers ermittelt werden, bevor mit Manipulationen begonnen wird. Die Wirkdauer beträgt etwa 1 Stunde. Es wird empfohlen, die Haut zu rasieren und gründlich zu desinfizieren, bevor eine intraartikuläre oder epidurale Verabreichung erfolgt.

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel. Die Durchstechflasche ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

10. Wartezeiten

Nicht bei Pferden anwenden, die für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Behandelte Pferde dürfen nicht für den menschlichen Verzehr geschlachtet werden. Das Pferd darf nach nationalem Recht (Equidenpass) nicht für den menschlichen Verzehr vorgesehen sein.

Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach dem "Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: Sofort verbrauchen

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V501822

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Oktober 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VetViva Richter GmbH, Durisolstraße 14, 4600 Wels, Österreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ecuphar nv/sa

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgien

Tel: +32 (0) 50314510

E-mail: info@ecuphar.be

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.