

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Mepidor 20 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie
Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paarden (niet-voedselproducerende paarden)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het geneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 degene die het geneesmiddel 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 product 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 dienen het handelingen met dit product te vermijden.
- 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Voorbijgaande, lokale wekedelenzwellings kan optreden in een klein aantal gevallen na de injectie van het product.

In het geval van onbedoelde intravasculaire injectie of overmatig gebruik kunnen lokale anesthetica systemische toxiciteit veroorzaken die door effecten op het centraal zenuwstelsel worden gekenmerkt.

Indien systemische toxiciteit optreedt, dient toediening van zuurstof ter behandeling van cardiorespiratoire depressie en diazepam tegen convulsies te worden overwogen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld 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 van de verantwoordelijke dierenarts.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend

4.9 Dosering en toedieningsweg

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

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Symptomen in verband met overdosering correleren met symptomen die optreden na onbedoelde intravasculaire injectie zoals beschreven in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

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.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: lokale anesthetica, amides

ATCvet code: QN01BB03

5.1 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 molecule. De aanvang van de werking van mepivacaïne is daarom snel (2-4 minuten) met een gemiddelde werkingsduur (ongeveer 1 uur).

5.2 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride

Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Hydrochloorzuur (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met transparante glazen flacons 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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
OOSTENRIJK

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V501822

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening : 10/10/2016
Datum van laatste verlenging: 21/04/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16/07/2024

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF
HET GEBRUIK**

Op diergeneeskundig voorschrift.