

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Mepidor 20 mg/ml solution injectable

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

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

Solution limpide, incolore à légèrement jaune

3. Espèces cibles

Chevaux (non destinés à la consommation)

4. Indications d'utilisation

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. Mises en garde particulières

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 permettre de procéder 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.

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 obstétricale ne doit se faire qu'en fonction de l'évaluation des bénéfices/risques par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

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 majeures :

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

7. Effets indésirables

Chevaux :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

Gonflement au site d'injection¹, Troubles du système nerveux central², Convulsions³, Dépression cardiaque^{2,4}, Dépression respiratoire^{2,4}.

¹ Un gonflement local et passager des tissus mous peut survenir après l'injection du médicament 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

adversedrugreactions_vet@faggafmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Voir rubrique « Mise en garde particulières ».

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. Précautions 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.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne 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 première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V501822

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Octobre 2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Autriche

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Ecuphar nv/sa

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgique

Tél : +32 (0) 50314510

E-mail: info@ecuphar.be

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.