

GEBRAUCHSINFORMATION
Mepidor 20 mg/ml Injektionslösung

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VetViva Richter GmbH, Durisolstraße 14, 4600 Wels, Österreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mepidor 20 mg/ml Injektionslösung

Mepivacainhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Mepivacainhydrochlorid	20 mg
(entsprechend 17,4 mg Mepivacain)	

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

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

Eine versehentliche intravasale Injektion oder Überdosierung von Lokalanästhetika kann eine systemische Toxizität mit zentralnervösen Symptomen verursachen.

Bei Auftreten systemisch-toxischer Symptome sollte die Gabe von Sauerstoff zur Behandlung der kardiopulmonalen Depression sowie Diazepam zur Behandlung von Konvulsionen erwogen werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).>

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde (nicht-lebensmittelliefernde Pferde)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die Injektion des Tierarzneimittels sollte unter streng aseptischen Bedingungen erfolgen.

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

Leitungsanästhesie: 2 bis 10 ml je nach Lokalisation.

Intraartikuläre Anästhesie: 5 ml.

Epiduralanästhesie: 4 bis 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. WARTEZEIT

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder 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 das 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 des Behältnisses: Sofort verbrauchen

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 bis 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. Schwangere Frauen sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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 Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht geprüft. 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2024

15. WEITERE ANGABEN

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

BE-V501822

Verschreibungspflichtig