

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Mepidor 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

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

Paard

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

Mepivacaïne is geïndiceerd voor intra-articulaire en epidurale anesthesie bij paarden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor lokale anesthetica die tot de amidegroep behoren of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel 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 persoon die het diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel kan een irriterende stof 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 mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Accidentele zelfinjectie kan cardiorespiratoire en/of CZS-effecten tot gevolg hebben. 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 wekedelenzwelling kan optreden in een klein aantal gevallen na de injectie van het diergeneesmiddel.

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.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Mepivacaïne passeert de placenta. Er is geen bewijs dat mepivacaïne geassocieerd is met reproductietoxiciteit of teratogene effecten.

Anesthetica van de amidegroep zoals mepivacaïne kunnen echter potentieel accumuleren in de equine foetus waardoor neonatale depressie kan optreden en interferentie bij reanimatie-inspanningen. Het gebruik bij obstetrische anesthesie dient daarom uitsluitend te geschieden na een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Mepivacaïne dient voorzichtig te worden gebruikt bij patiënten die een behandeling ondergaan met andere plaatselijke anesthetica van de amidegroep omdat de toxische effecten additief zijn.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Volledige aseptische voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen bij injectie van het diergeneesmiddel.

Voor intra-articulaire anesthesie: 60 - 600 mg mepivacaïne hydrochloride (overeenkomend met 3 tot 30 ml van het diergeneesmiddel), afhankelijk van de grootte van het gewricht.

Voor epidurale anesthesie: 0,2 – 0,25 mg/kg (overeenkomend met 1,0 - 1,25 ml/100 kg), tot 10 ml/paard, 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 werkingsduur is ongeveer 1 uur. Aanbevolen wordt de huid voorafgaand aan de intra-articulare of epidurale toediening te scheren en grondig te desinfecteren. Het diergeneesmiddel bevat geen antimicrobiële bewaarmiddelen. Gebruik de injectieflacon slechts eenmaal. Voer alle ongebruikt diergeneesmiddel af.

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 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 3 dagen

Melk: 72 uren

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

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Piek concentraties in het plasma van mepivacaïne zijn gemeten in merries na caudale epidurale anesthesie of caudale subarachnoïdale anesthesie. De maximale plasmaconcentraties waren gelijk (0,05 µg/ml) en werden in 51-55 minuten bereikt. 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 diergeneesmiddel bevat geen antimicrobiële bewaarmiddelen. Gebruik de injectieflacon slechts eenmaal. Voer alle ongebruikt diergeneesmiddel af .

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon 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 injectieflacons type I, broombutylrubberen stop of broombutylstop met een gefluorineerde 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

REG NL 120472

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 november 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 juni 2023.

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

Niet van toepassing.

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos (10 ml, 5 x 10 ml, 6 x 10 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Mepidor 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden

Mepivacaïne hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml :

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

5 x 10 ml

6 x 10 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intra-articulair en epiduraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 3 dagen

Melk: 72 uren

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na aanbreken direct gebruiken

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.
Alle resterende inhoud dient te worden weggegooid na gebruik.

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

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

REG NL 120472

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

10 ml transparant glazen injectieflacon type I met broombutylrubberen stop en aluminiumdoppen

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Mepidor 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden
Mepivacaïne hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDE(E)L(EN)

20 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intra-articulair en epiduraal gebruik.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:
Vlees en slachtafval: 3 dagen
Melk: 72 uren

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na aanbreken, direct gebruiken.

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

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

REG NL 120472

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Mepidor 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte::
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Mepidor 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden

Mepivacaïne hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing

4. INDICATIE(S)

Mepivacaïne is geïndiceerd voor intra-articulaire en epidurale anesthesie bij paarden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor lokale anesthetica die tot de amidegroep behoren, of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Voorbijgaande, lokale weke delenzwelling kan optreden in een klein aantal gevallen na de injectie van het diergeneesmiddel.

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.

Indien u bijwerking vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter wordt vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie website CBG-MEB)

7. DOELDIERSOORT

Paard

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Volledige aseptische voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen bij injectie van het diergeneesmiddel.

Voor intra-articulaire anesthesie: 60 - 600 mg mepivacaïne hydrochloride (overeenkomend met 3 tot 30 ml van het diergeneesmiddel), afhankelijk van de grootte van het gewricht.

Voor epidurale anesthesie: 0,2 – 0,25 mg/kg (overeenkomend met 1,0 - 1,25 ml/100 kg), tot 10 ml/paard, 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 werkingsduur is ongeveer 1 uur. Aanbevolen wordt de huid voorafgaand aan de intra-articulaire of epidurale toediening te scheren en grondig te desinfecteren. Het diergeneesmiddel bevat geen antimicrobiële bewaarmiddelen. Gebruik de injectieflacon slechts eenmaal. Voer alle ongebruikt diergeneesmiddel af.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zie rubriek 12. "Speciale waarschuwingen".

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 3 dagen

Melk: 72 uren

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na "EXP". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: Onmiddellijk gebruiken

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen

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, begint na 45-60 minuten te verminderen. Er kan echter voldoende analgesie aanhouden om de gang meer dan 2 uur te beïnvloeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door persoon die het diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel kan een irriterende stof 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 mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Accidentele zelfinjectie kan cardiorespiratoire en/of CZS-effecten tot gevolg hebben. 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.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Mepivacaïne passeert de placenta. Er is geen bewijs dat mepivacaïne geassocieerd is met reproductieve toxiciteit of teratogene effecten.

Anesthetica van de amidegroep zoals mepivacaïne kunnen echter potentieel accumuleren in de equine foetus waardoor neonatale depressie kan optreden en interferentie bij reanimatie-inspanningen. Het gebruik bij obstetrische anesthesie dient daarom uitsluitend te geschieden na een baten/ risico-beoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Mepivacaïne dient voorzichtig gebruikt te worden bij patiënten die een behandeling ondergaan met andere lokale anesthetica van de amidegroep omdat de toxische effecten additief zijn.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Symptomen in verband met overdosering correleren met symptomen die optreden na onbedoelde intravasculaire injectie zoals beschreven in rubriek 6 "Bijwerkingen".

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

25 juni 2023.

15. OVERIGE INFORMATIE

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

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BD/2023/REG NL 120472/zaak 1016414

REG NL 120472

KANALISATIE

UDD