

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 VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Oostenrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Richter Pharma AG, 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 gewicht.

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 intraarticulaire 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/ risicobeoordeling 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 VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE 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

15 november 2017

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.

REG NL 120472

KANALISATIE

UDD