

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Mepidor 20 mg/ml Injektionslösung für Pferde

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Österreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Richter Pharma AG
Durisolstraße 14
4600 Wels
Österreich

Mitvertrieb:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG, Siemensstr. 14, 30827 Garbsen

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Mepidor 20 mg/ml Injektionslösung für Pferde

Mepivacainhydrochlorid

Verzeichnis der in den Mitgliedstaaten genehmigten Namen:

Mepivacaine Richter 20 solution for injection for horses (UK)
Mepidor 20 mg/ml solution for injection for horses (AT, DE, EE, ES, IE, NL)
Mepidor vet. 20 mg/ml solution for injection for horses (DK, FI, SE)
Mepidor solution for injection for horses (FR)

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Mepivacainhydrochlorid 20 mg
(entsprechend 17,4 mg Mepivacain)

Klare, farblose bis schwach gelbe Lösung

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur intraartikulären und epiduralen Anästhesie bei Pferden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika vom Amid-Typ oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann es nach Injektion des Tierarzneimittels zu vorübergehenden, lokalen Weichteilschwellungen kommen.

Bei versehentlicher intravasaler Injektion oder bei Überdosierung können Lokalanästhetika eine systemische Toxizität mit zentralnervösen Symptomen verursachen.

Bei Auftreten systemischer Toxizität sollte die Verabreichung von Sauerstoff zur Kreislaufstabilisierung und die Gabe von Diazepam zur Kontrolle von Krampfanfällen erwogen werden.

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)

Pferd

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Die Injektion des Tierarzneimittels sollte unter streng aseptischen Bedingungen erfolgen.

Zur intraartikulären Anästhesie: 60 – 600 mg Mepivacainhydrochlorid (3 bis 30 ml des Tierarzneimittels), je nach Größe des Gelenks

Zur Epiduralanästhesie: 0,2 – 0,25 mg/kg (1,0 bis 1,25 ml/100 kg), bis zu 10 ml/Pferd, je nach erforderlicher Tiefe und Ausdehnung der Anästhesie.

In jedem Fall sollte die geringstmögliche Dosis verabreicht werden, die für die gewünschte Wirkung erforderlich ist. Die Wirkungsdauer beträgt etwa 1 Stunde. Es wird empfohlen, die Haut an der Einstichstelle vor der intraartikulären oder epiduralen Verabreichung zu rasieren und gründlich zu desinfizieren.

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel. Die Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt 12. „Besondere Warnhinweise“.

10. Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 3 Tage
Milch: 72 Stunden

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 Karton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum 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:

Um eine intravasale Injektion zu vermeiden, sollte vor und während der Verabreichung aspiriert werden.

Bei Anwendung im Rahmen einer Lahmheitsdiagnostik beginnt die analgetische Wirkung von Mepivacain nach 45 bis 60 Minuten nachzulassen. Die analgetische Wirkung kann jedoch anhalten und auch noch nach mehr als 2 Stunden die Gangart beeinflussen.

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 die Augen reizen.

Haut- und Augenkontakt sind zu vermeiden. Eventuelle Spritzer sollten sofort mit reichlich Wasser von der Haut und den Augen abgewaschen werden. Hält die Reizung an, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Unerwünschte Wirkungen auf den 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. Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Es sollte kein Fahrzeug geführt werden.

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:

Mepivacain sollte bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Lokalanästhetika vom Amid-Typ mit Vorsicht angewendet werden, da sich die toxischen Wirkungen addieren können.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Symptome einer Überdosierung entsprechen denen, die nach versehentlicher intravasaler Injektion auftreten, wie in 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 aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Zul.-Nr.: 402411.00.00

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.