ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mepidor 20 mg/ml Injektionslösung für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:
Mepivacainhydrochlorid 20 mg
(entsprechend 17,4 mg Mepivacain)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumchlorid
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)
Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes)
Wasser für Injektionszwecke

Klare, farblose bis schwach gelbe Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Mepivacain ist für die intraartikuläre und epidurale Anästhesie bei Pferden indiziert.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom Amid-Typ oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
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. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.
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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Schwellung an der Injektionsstelle[1], Zentralnervöse Störungen[2], Krämpfe[3], Kardiale Depression[2,4], Atemdepression[2,4].

[1] Vorübergehend.
[2] Bei versehentlicher intravasaler Injektion oder bei Überdosierung können Lokalanästhetika eine systemische Toxizität verursachen.
[3] Gabe von Diazepam sollte erwogen werden.
[4] Verabreichung von Sauerstoff sollte erwogen werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit:
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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intraartikuläre Anwendung.
Epidurale 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, abhängig von der erforderlichen 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Symptome einer Überdosierung entsprechen denen, die nach versehentlicher intravasaler Injektion auftreten, wie in Abschnitt 4.6 beschrieben.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 3 Tage
Milch: 72 Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN01BB03

4.2 Pharmakodynamik

Mepivacainhydrochlorid ist ein starkes Lokalanästhetikum mit schnellem Wirkungseintritt. Da es keine Vasodilatation bewirkt, ist eine Adrenalingabe zur Wirkungsverlängerung nicht erforderlich.

Mepivacain verhindert die Entstehung und Weiterleitung des Nervenimpulses. Die Blockade der Erregungsweiterleitung erfolgt durch eine Verminderung bzw. eine Verhinderung des vorübergehenden starken Anstiegs der Natriumpermeabilität erregbarer Membranen, der als Folge einer geringfügigen Depolarisierung auftritt. Diese Wirkung beruht auf einem direkten Effekt auf spannungsabhängige Na+-Kanäle. Die Wirkung von Mepivacain setzt daher rasch ein (2 bis 4 Minuten) und hält mittellang an (etwa 1 Stunde).

4.3 Pharmakokinetik

Im Plasma von Stuten wurden die maximalen Konzentrationen von Mepivacain nach kaudaler Epiduralanästhesie bzw. kaudaler Subarachnoidalanästhesie bestimmt. Die dabei gemessenen maximalen Plasmakonzentrationen waren ähnlich (0,05 µg/ml) und wurden nach 51 bis 55 Minuten erreicht. Der Hauptmetabolit im Harn von Pferden ist 3-Hydroxymepivacain.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: Sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Faltschachtel mit durchsichtigen Durchstechflaschen aus Typ-I-Glas mit Brombutyl-Gummistopfen oder Brombutyl-Stopfen mit fluorierter Polymerbeschichtung und Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen: 10 ml, 5 x 10 ml, 6 x 10 ml.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VetViva Richter GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402411.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16.11.2017

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel (10 ml, 5 x 10 ml, 6 x 10 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mepidor 20 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Mepivacainhydrochlorid 20 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml
5 x 10 ml
6 x 10 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intraartikuläre und epidurale Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Essbare Gewebe: 3 Tage
Milch: 72 Stunden

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zulassungsinhaber:
VetViva Richter (logo)

Mitvertreiber:
WDT - Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 402411.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

10 ml Durchstechflaschen aus Typ-I-Glas mit Brombutyl-Gummistopfen Aluminiumbördelkappe.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mepidor

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Mepivacainhydrochlorid 20 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

10 ml

VetViva Richter (logo)

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Mepidor 20 mg/ml Injektionslösung für Pferde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:
Mepivacainhydrochlorid 20 mg
(entsprechend 17,4 mg Mepivacain)

Klare, farblose bis schwach gelbe Lösung

3. Zieltierart(en)

Pferd

4. Anwendungsgebiete

Mepivacain ist für die intraartikuläre und epidurale Anästhesie bei Pferden indiziert.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom Amid-Typ oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
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.
Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

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 Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.
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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Mepivacain sollte bei gleichzeitiger Anwendung mitanderen Lokalanästhetika vom Amid-Typ mit Vorsicht angewendet werden, da sich die toxischen Wirkungen addieren können.

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

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

7. Nebenwirkungen

Pferd:
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Schwellung an der Injektionsstelle[1], Zentralnervöse Störungen[2], Krämpfe[3], kardiale Depression[2,4], Atemdepression[2,4].

[1] Vorübergehend.
[2] Bei versehentlicher intravasaler Injektion oder bei Überdosierung können Lokalanästhetika eine systemische Toxizität verursachen.
[3] Gabe von Diazepam sollte erwogen werden.
[4] Verabreichung von Sauerstoff sollte erwogen werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter, unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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 „Besondere Warnhinweise“.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 3 Tage
Milch: 72 Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern 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 dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: Sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
VetViva Richter GmbH
Durisolstraße 14
4600 Wels
Österreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
WDT eG – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen
Deutschland
Tel.: +49 5131 7054010
Email: pharmakovigilanz@wdt.de

Mitvertreiber:
WDT eG – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen
Deutschland

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

Verschreibungspflichtig.