

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In seltenen Fällen kann es nach Injektion des Tierarzneimittels zu einer vorübergehenden, lokalen Weichteilschwellung 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Mepidor 20 mg/ml Injektionslösung für Pferde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art 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, 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 3 Tage
Milch: 72 Stunden

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhetika vom Amidtyp
ATCvet Code: QN01BB03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Im Plasma von Stuten wurden die maximalen Konzentrationen von Mepivacain nach kaudaler Epiduralanästhesie bzw. kaudaler Subarachnoidalnästhesie 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Natriumchlorid
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)
Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

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

6.4 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.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

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.

6.6 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.

7. Zulassungsinhaber:

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 WELS
ÖSTERREICH

8. Zulassungsnummer:

402411.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

...

10. Stand der Information

Oktober 2017

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig