



PRODUKTRESUMÉ

for

Mepidor Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

30648

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Mepidor Vet.

Lægemedelform: Injektionsvæske, opløsning

Styrke(r): 20 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Mepivacainhydrochlorid 20 mg
(svarende til 17,4 mg mepivacain)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Natriumchlorid
Natriumhydroxid (pH justering)
Saltsyre (pH justering)
Vand til injektionsvæske

Klar, farveløs til svagt gullig opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Mepivacain er indiceret til intraartikulær og epidural anæstesi hos hest.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, lokalanæstetika af amidtypen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aspirér før og under indgivelse af veterinærlægemidlet for at undgå intravaskulær injektion.

Ved brug under halthedsundersøgelse, aftager den analgetiske effekt efter 45 - 60 minutter. Imidlertid kan der være nok analgesi til at påvirke hestens gang i mere end to timer.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Ved overfølsomhed over for mepivacain eller andre lokalanæstetika af amidtypen bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Veterinærlægemidlet kan virke irriterende på hud og øjne.

Undgå kontakt med hud og øjne. Skyl ethvert stænk på hud og øjne omgående med rigeligt vand. Søg lægehjælp, hvis irritationen fortsætter.

Bivirkninger hos fosteret kan ikke udelukkes. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres/håndteres af gravide kvinder.

Utilsigtet selvinjektion kan påvirke det kardiopulmonale system og/eller centralnervesystemet (CNS). Forsigtighed bør udvises, for at undgå utilsigtet selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Kør ikke bil.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Heste:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Hævelse på injektionsstedet ¹ , Centralnervesystem påvirkning ² , Konvulsioner ³ . Kardial depression ^{2,4} , Respiratorisk depression ^{2,4} .
---------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Forbigående.

² I tilfælde af utilsigtet intravaskulær injektion eller overdreven brug, kan lokalanæstetika forårsage systemisk toksicitet.

³ Administration af diazepam bør overvejes.

⁴ Administration af ilt bør overvejes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Drægtighed:

Mepivacain krydser placenta. Der foreligger ingen beviser for, at mepivacain er associeret med reproduktionstoksicitet eller teratogene effekter. Dog der er en risiko for, at anæstetika af amidtypen såsom mepivacain kan akkumulere sig i fosteret og resultere i neonatal respirationsdepression samt have indvirkning på genoplivningsforsøg. Derfor skal brug i forbindelse med obstetrisk anæstesi baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Mepivacain skal anvendes med forsigtighed til patienter, der behandles med andre lokalanæstetika af amidtypen, da de toksiske effekter er additive.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intraartikulær anvendelse.

Epidural anvendelse.

Injektion af veterinærlægemidlet kræver strenge aseptiske forholdsregler.

Ved intraartikulær anæstesi: 60 - 600 mg mepivacainhydrochlorid (3 til 30 ml af veterinærlægemidlet), afhængigt af leddets størrelse.

Ved epidural administration: 0,2 – 0,25 mg/kg (1,0 til 1,25 ml/100 kg) op til 10 ml/hest, afhængigt af ønsket dybde og varighed af anæstesien

I alle tilfælde bør doseringen holdes på den laveste dosis, som er nødvendig, for at opnå den ønskede effekt. Effektens varighed er omkring 1 time. Forud for intraartikulær og epidural administration anbefales det at barbere og desinficere huden omhyggeligt.

Veterinærlægemidlet indeholder ingen antimikrobielle konserveringsmidler. Et hætteglas bruges kun ved én lejlighed.

Ubrugt materiale kasseres.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Symptomer forbundet med overdosering korrelerer med de symptomer, der opstår efter utilsigtet intravaskulær injektion, som beskrevet under punkt 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 3 dage.

Mælk: 72 timer.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QN 01 BB 03

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Mepivacainhydrochlorid er et potent lokalanæstetikum med hurtig virkning. Da det ikke forårsager vasodilation er adrenalin ikke nødvendigt, for at forlænge virkningen.

Mepivacains virkningsmekanisme består i at forhindre dannelse og overledning af nerveimpulser. Overledningen blokeres gennem reduktion eller forhindring af den store, forbigående øgning af nervemembranernes permeabilitet for Na^+ , der fremkommer ved en let depolarisering. Denne virkning skyldes en direkte påvirkning af spændingsfølsomme Na^+ -kanaler. Virkningen indtræder er derfor hurtigt (2 til 4 minutter) med en intermediær varighed på ca. 1 time.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Plasma C_{max} for mepivacain er blevet studeret i hopper efter kaudal epidural anæstesi eller kaudal subaracnoidal anæstesi. De målte C_{max} var ensartede (0,05 $\mu\text{g/ml}$) og opnåedes efter 51-55 minutter. Den primære metabolit i hestens urin er 3-hydroxymepivacain.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Kartonæske med klare hætteglas af type I glas, bromobutyl-gummiprop eller bromobutylprop med flourineret polymerbelægning og aluminiumskapsel.

Pakningsstørrelser: 10 ml, 5 × 10 ml, 6 × 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Østrig

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

59052

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

9. november 2017

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

13. februar 2026

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).