

BIPACKSEDEL

Mepiblock vet. 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Mepiblock vet. 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst
mepivakainhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Mepivakain (som hydroklorid) 17,42 mg
motsvarande 20 mg mepivakainhydroklorid

Klar, färglös injektionsvätska, lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Mepivakain är avsett för intra-artikulär och epidural anestesi hos hästar.

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte vid känd överkänslighet för lokalanestetika av amidtyp.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Övergående lokal svullnad av mjukvävnad kan förekomma i en liten andel av fallen efter injektion av läkemedlet.

Överdriven användning av lokalanestetika kan orsaka systemisk toxicitet som kännetecknas av effekter i centrala nervsystemet.

Om systemisk toxicitet uppstår efter intravaskulär injektion ska administrering av syre övervägas för att behandla kardiorespiratorisk depression, och diazepam för att kontrollera kramper.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Häst.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Aseptisk teknik måste användas vid injektion av läkemedlet.

För intra-artikulär användning: 3–30 ml beroende på ledens storlek.

För epidural användning: 0,2–0,25 mg/kg (1,0–1,25 ml/100 kg), upp till högst 10 ml/häst, beroende på nödvändigt anestesidjup och omfattning.

Den lägsta dosen som krävs för att få önskad effekt ska alltid användas. Anestesidjup och omfattning ska kontrolleras innan behandlingen påbörjas genom att trycka på det bedövade området med ett trubbigt föremål, som spetsen på en kulspeppenna. Verkningsstiden är ca 1 timme.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Huden ska rakas och desinficeras noggrant före intra-artikulär eller epidural administrering.

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: Två dygn.

Mjolk: Två dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Används omedelbart.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter Utg. dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Aspirera före och under administreringen för att undvika intravaskulär injektion.

Vid undersökningar av hälsa börjar den smärtstillande effekten av mepivakain avta efter

45-60 minuter. En smärtstillande effekt som är tillräcklig för att påverka gångarterna kan ändå kvarstå i mer än två timmar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Försiktighet ska iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök omedelbart läkarvård och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Biverkningar hos foster kan inte uteslutas. Gravida kvinnor ska undvika att hantera detta läkemedel.

Personer med känd överkänslighet för mepivakain eller andra lokalanestetika av amidtyp ska undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel kan vara irriterande för hud och ögon.

Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta omedelbart bort stänk från huden och ögonen med rikligt med vatten. Uppsök läkare om irritation kvarstår.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Säkerhet för det veterinärmedicinska läkemedlet under dräktighet och digivning har inte fastställts.

Mepivakain passerar moderkakan. Det finns inga tecken på att mepivakain skulle vara förknippat med reproduktionstoxicitet eller ha fosterskadande effekter. Det finns emellertid en risk för att anestetika av amidtyp, som mepivakain, kan ackumuleras i hästfoster och orsaka depression vid födseln och störa

återupplivningsförsök. Därför ska mepivakain endast användas under dräktighet och för anestesi vid förlossning efter ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

Andra läkemedel och Mepiblock vet.:

Mepivakain ska användas med försiktighet till patienter som får behandling med andra lokalanestetika av amidtyp eftersom de toxiska effekterna är additiva.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Risken för biverkningar (se Biverkningar) kan öka vid överdosering.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-12-01

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För djur.

Förpackningsstorlek: 6 x 10 ampuller.