

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Mepivakainhydroklorid 20 mg
(motsvarande 17,4 mg mepivakain)

Klar, färglös till något gul lösning.

3. Djurslag



Häst

4. Användningsområden

Mepivakain är indicerad för intraartikulär- och epiduralanestesi hos hästar.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot lokalanestetika som tillhör amidgruppen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Aspirera före och under administrering för att undvika intra-vaskulär injektion.

Den smärtstillande effekten av mepivakain, när den används som en del av en hältutredning, börjar avta efter 45-60 minuter. Tillräcklig smärtstillande effekt för att påverka gångarterna kan ändå kvarstå över två timmar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot mepivakain eller andra lokalanestetika i amidgruppen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet kan vara irriterande för huden och ögonen.

Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta stänk från hud och ögon omedelbart med rikliga mängder vatten. Kontakta läkare om irritation kvarstår.

Biverkningar på fostret kan inte uteslutas. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor.

Oavsiktlig självinjektion kan leda till effekter på hjärta, andning och/eller det centrala nervsystemet. Försiktighet bör iaktas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Kör inte bil.
Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Mepivakain passerar placentan. Det finns inga bevis på att mepivakain är associerad med reproduktionstoxicitet eller missbildningsframkallande effekter. Det finns emellertid en potential för att anestetika av amidgruppen, såsom mepivakain, kan ackumuleras hos hästfostret, vilket kan leda till neonatal depression och störa återupplivningsinsatser. Använd därför endast för anestesi vid förlossning enligt nytta- riskbedömning av den ansvariga veterinären.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Mepivakain bör användas med försiktighet hos patienter som behandlas med andra lokalanestetika av amidgruppen eftersom de toxiska effekterna är additiva.

Överdoser:

Symptom relaterade till överdosering korrelerar med symptom som uppträder efter oavsiktlig intravaskulär injektion som beskrivs i avsnittet "Biverkningar".

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Häst:

Obestämnd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Svullnad vid injektionsstället¹, rubbning i centrala nervsystemet², konvulsion³, kardiell depression^{2,4}, andningsdepression^{2,4}

¹ Övergående.

² Vid oavsiktlig intra-vaskulär injektion eller överdriven användning kan lokalanestetika orsaka systemisk toxicitet.

³ Administrering av diazepam bör övervägas.

⁴ Administrering av syre bör övervägas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Aseptisk teknik måste användas vid injektion av läkemedlet.

För intraartikulär anestesi:	60 - 600 mg mepivakainhydroklorid (3 - 30 ml av läkemedlet), beroende på ledstorlek.
För epidural användning:	0,2 – 0,25 mg/kg (1,0 – 1,25 ml/100 kg) upp till 10 ml/häst, beroende på det önskade djupet och varaktigheten av anestesi.

Administrera den lägsta dosen som krävs för att ge önskad effekt. Verkningstiden är ca 1 timme. Huden ska rakas och grundligt desinficeras före intraartikulär eller epidural administrering. Detta läkemedel innehåller inget antimikrobiellt konserveringsmedel. Använd endast injektionsflaskan vid ett tillfälle. Kassera oanvänt material.

9. Råd om korrekt administrering

Se avsnittet "Särskilda varningar".

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn
Mjolk: 72 timmar

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 55939

Förpackningsstorlekar: 10 ml, 5 x 10 ml, 6 x 10 ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-12-16

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Österrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C
254 67 Helsingborg
Tel: +46 (0)76 7834810
E-mail: scan@salfarm.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.