

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Mepidor vet. 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Mepivakainhydroklorid 20 mg
(tilsvarer 17,4 mg mepivakain)

Klar, fargeløs til svakt gul oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest (ikke-matproduserende hester)

4. Indikasjoner for bruk

Mepivakain er indisert til infiltrasjon, nerveblokkade, intraartikulær og epidural anestesi hos ikke-matproduserende hester.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Aspirer før og under administrasjonen for å unngå intravaskulær injeksjon.

Den analgetiske effekten av mepivakain ved bruk som en del av en halthetsundersøkelse begynner å avta etter 45–60 minutter. Imidlertid kan tilstrekkelig analgesi vedvare, og påvirke hestens gange i over to timer.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

- Personer med kjent hypersensitivitet overfor mepivakain eller andre lokalanestetika i amidgruppen bør unngå kontakt med preparatet.
- Dette preparatet kan irritere hud og øyne.
- Unngå kontakt med hud og øyne. Ved utilsiktet søl på hud og i øyne, vask omgående med store mengder vann. Oppsøk lege hvis irritasjonen vedvarer.
- Uønskede virkninger på fosteret kan ikke utelukkes. Preparatet skal ikke håndteres av gravide kvinner.
- Utilsiktet selvinjeksjon kan påvirke det kardiopulmonale system og/eller sentralnervesystemet (CNS). Utvis forsiktighet for å unngå utilsiktet selvinjeksjon. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ikke kjør bil.
- Vask hendene etter bruk

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Mepivakain krysser placenta. Det foreligger ingen dokumentasjon for at mepivakain er assosiert med reproduksjonstoksisitet eller teratogene effekter.

Det finnes imidlertid en risiko for at anestetika av amidtypen som mepivakain kan akkumuleres i det equine fosteret og resultere i neonatal depresjon, samt ha innvirkning på gjenopplivningsforsøk. Derfor skal bruk i forbindelse med obstetrisk anestesi baseres på nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Overdosering:

Symptomer relatert til overdose samsvarer med symptomer som opptrer etter utilsiktet intravaskulær injeksjon, som beskrevet i avsnittet «Bivirkninger».

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hest:

Ikke kjent (frekvens kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data):

Hevelse på injeksjonsstedet¹, Lidelse i sentralnervesystemet², Konvulsjoner (Kramper)³, Hjertedepresjon^{2,4}, Respirasjonsdepresjon^{2,4}.

¹ Forbigående, lokal hevelse i bløtvev kan oppstå i en liten andel av tilfellene etter injeksjon av preparatet.

² Ved utilsiktet intravaskulær (i en vene) injeksjon eller overdreven bruk, kan lokalbedøvelse forårsake systemisk toksisitet (forgiftning).

³ Administrering av diazepam bør vurderes.

⁴ Administrering av oksygen bør vurderes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Preparatet må injiseres under strenge aseptiske forhold.

For infiltrasjon: Etter behov, men som en veiledning: 2 – 5 ml.

For nerveblokkade: 2 – 10 ml avhengig av sted.

For intraartikulær anestesi: 5 ml.

For epidural anestesi: 4 – 10 ml avhengig av påkrevd dybde og omfang av anestesien.

I alle tilfeller bør man holde seg til den laveste dosen som er nødvendig for å produsere ønsket effekt. Dybden og omfanget av anestesien bør fastsettes ved hjelp av press med en stump spiss, som spissen på en kulepenn, før manipulering påbegynnes. Virkningen varer i ca. 1 time. Det anbefales å barbere og desinfisere huden grundig før intraartikulær eller epidural administrasjon.

Dette preparatet inneholder ingen antimikrobielle konserveringsmidler. Bruk hetteglasset kun én gang. Kast alt ubrukt materiale.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Se avsnitt «Spesielle advarsler».

10. Tilbakeholdelsestider

Skal ikke brukes til hester beregnet på humant konsum.
Behandlede hester skal aldri slaktes for humant konsum.
Hesten skal deklarerer som ikke beregnet på humant konsum i overensstemmelse med nasjonal lovgivning om pass til hester.
Preparatet er ikke godkjent for hester som produserer melk til humant konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.
Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter «Exp.».
Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: Brukes umiddelbart.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.
Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.
Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

15-10877

Pakningsstørrelser: 10 ml, 5 x 10 ml, 6 x 10 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

01.12.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Østerrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
NO-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102
E-post: norge@salfarm.com

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.