



26. august 2019

PRODUKTRESUMÉ

for

Mepiblock Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

30519

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Mepiblock Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Mepivacain (som hydrochlorid) 17.42 mg

Svarende til 20 mg mepivacainhydrochlorid.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

En klar, farveløs opløsning, praktisk talt fri for synlige partikler.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Heste.

4.2 Terapeutiske indikationer

Mepivacain er indiceret til intraartikulær og epidural anæstesi hos heste.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde ved kendt overfølsomhed over for lokalanæstetika, der tilhører amidgruppen.

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

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Der skal udvises forsigtighed for at undgå intravaskulær injektion, derfor skal der udføres aspiration før og under injektionen.

Mepivacains analgetiske virkning, når det anvendes i forbindelse med halthedsundersøgelse, begynder at aftage efter 45-60 minutter. Imidlertid kan der være nok analgesi til, at påvirke hestens gang i over 2 timer.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Der bør udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Bivirkninger hos fosteret kan ikke udelukkes. Lægemidlet bør ikke håndteres af gravide kvinder.

Personer med kendt overfølsomhed over for mepivacain eller andre lokalanæstetika, der tilhører amidgruppen, bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Produktet kan virke irriterende på hud og øjne.

Undgå kontakt med hud og øjne. Skyl straks stænk på huden og øjnene med rigeligt vand.

Søg lægehjælp, hvis irritationen fortsætter.

Vask hænderne efter brug.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

I få tilfælde kan der opstå forbigående lokal hævelse af bløddele efter injektion af produktet.

Brug af lokalanæstetika i høje doser kan forårsage systemisk toksicitet, der er kendetegnet ved påvirkning af CNS.

Hvis der opstår systemisk toksicitet, som følge af utilsigtet intravaskulær injektion, bør det overvejes at indgive ilt til behandling af kardiorepiratorisk depression, og diazepam for at kontrollere kramper.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke klarlagt. Mepivacain krydser placenta. Der er ikke noget der tyder på, at mepivacain er forbundet med reproduktionstoksicitet eller har teratogene virkninger. Der er dog risiko for, at anæstetika i amidgruppen, såsom mepivacain, kan akkumuleres i hestefosteret, hvilket resulterer i neonatal depression og påvirker genoplivningsforsøg. Brug under drægtighed og til obstetrisk anæstesi bør derfor kun ske i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Mepivacain bør anvendes med forsigtighed hos patienter, som får behandling med andre lokalanæstetika, der tilhører amidgruppen, da de toksiske virkninger er additive.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Alle aseptiske forholdsregler skal overholdes ved injektion af produktet.

Intraartikulær anvendelse: 3 til 30 ml afhængigt af ledstørrelsen.

Epidural anvendelse: 0,2 til 0,25 mg/kg (1,0 til 1,25 ml/100 kg), op til en maksimal dosis på 10 ml/hest, alt efter den påkrævede dybde og omfang af anæstesi.

I alle tilfælde bør doseringen holdes på den laveste dosis, som er nødvendig, for at frembringe den ønskede effekt. Dybden og omfanget af anæstesi bør bestemmes ved at presse med en stump genstand, såsom spidsen af en kuglepen, før manipulation påbegyndes. Virkningen varer cirka 1 time. Det anbefales at barbere og desinficeres huden grundigt før intraartikulær eller epidural indgivelse.

4.10 Overdosering

Der kan være en øget risiko for at få bivirkninger (se pkt. 4.6) i tilfælde af overdosering.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: To dage.

Mælk: To dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Lokalanæstetika, amider.

ATCvet-kode: QN 01 BB 03.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Mepivacainhydrochlorid er et potent lokalanæstetikum med en hurtigt indsættende virkning. Da det ikke forårsager vasodilation, er adrenalin ikke påkrævet for at forlænge virkningen.

Mepivacains virkningsmekanisme forhindrer dannelse og overledning af nerveimpulsen. Overledningen blokeres ved at reducere eller forhindre den store, forbigående øgning i nervemembranens permeabilitet over for Na^+ , som produceres af en lille depolarisering. Denne virkning er resultatet af en direkte effekt på spændingsfølsomme Na^+ -kanaler.

Mepivacain findes i både ladede og uladede former ved fysiologisk pH, mens det intracellulære miljø understøtter dannelsen af det aktive, ladede molekyle. Virkningen af mepivacain indsætter derfor hurtigt (2-4 minutter) med en gennemsnitsvarighed på cirka 1 time.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Maksimal plasmakonzentration af mepivacain er blevet målt i hopper efter kaudal epidural anæstesi eller kaudal subarachnoidal anæstesi. De venøse maksimale koncentrationer var ens (0,05 µg/ml) og blev nået i løbet af 51-55 minutter. Det blev stort set udskilt med urinen inden for 24 timer. Hovedmetabolitten i hesturin er 3-hydroxymepivacain.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriumchlorid

Vand til injektionsvæsker

Natriumhydroxid (pH-justering)

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 5 år.

Efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke nedfryses.

6.5 Emballage

Klart type I-hætteglas (glas) indeholdende 10 ml, med en rød chlorbutyl-gummiprop og aluminiumforsegling. Pakningsstørrelser: 6 hætteglas.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Noord-Brabant, Bladel

Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

58633

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

9. november 2017

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

26. august 2019

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP