

BIPACKSEDEL

Mepidor vet. 20 mg/ml injektionsvätska, lösning till hästar

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 och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Mepidor vet. 20 mg/ml injektionsvätska, lösning till hästar

mepivakainhydroklorid

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

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Mepivakainhydroklorid 20 mg
(motsvarande mepivakain 17,4 mg)

Klar, färglös till något gul lösning.

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. BIVERKNINGAR

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

Vid oavsiktlig intra-vaskulär injektion eller överdriven användning kan lokalanestetika orsaka systemisk toxicitet som kännetecknas av CNS-effekter.

Om systemisk toxicitet uppträder bör administrering av syre övervägas för att behandla depression av hjärt-andning-funktioner, och diazepam för att kontrollera konvulsioner.

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 intraartikulär anestesi: 60 mg - 600 mg mepivakainhydroklorid (3 ml - 30 ml läkemedel), beroende på ledens storlek.

För epidural administrering: 0,2 – 0,25 mg/kg (1,0 – 1,25 ml/100 kg) upp till 10 ml/häst, beroende på önskat djup och varaktighet av anestesi.

Administrera den lägsta dosen som krävs för att ge önskad effekt. Verkningsstiden 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. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Se avsnitt 12. "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 förpackning: Används omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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

Den analgetiska effekten av mepivakain, när den används i en utredning av hälta, börjar avta efter 45-60 minuter. Analgesi kan emellertid påverka gångarterna i mer än två timmar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för mepivakain eller andra lokalanestetika i amidgruppen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel kan vara irriterande för hud och ögon.

Undvik kontakt med hud och ögon. Stänk på hud och ögon tvättas omedelbart med riklig mängd vatten. Kontakta läkare om irritation kvarstår.

Biverkningar på foster kan inte uteslutas. Detta läkemedel bör inte hanteras av gravida kvinnor.

Oavsiktlig självinjektion kan leda till kardiorespiratoriska och / eller CNS-effekter. Försiktighet bör iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Kör inte bil.
Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Mepivacaine passerar placentan. Det finns inga tecken på att mepivakain är associerad med reproduktionstoxicitet eller teratogena effekter. Det finns emellertid en risk för att anestetika av amidtyp, såsom mepivakain, kan ackumuleras hos hästfoster, vilket kan leda till neonatal depression och störa återupplivningsinsatser. Använd därför endast i obstetrisk anestesi 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, akuta åtgärder, motgift):

Symptom vid överdosering är de samma som vid efter oavsiktlig intravaskulär injektion, som beskrivs i avsnitt "Biverkningar".

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

2023-04-01

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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

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

Lokal företrädare

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