



9. november 2017

PRODUKTRESUMÉ

for

Mepidor Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

30648

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Mepidor Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktiv substans:

Mepivacainhydrochlorid 20 mg
(svarende til 17,4 mg mepivacain)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning
Klar, farveløs til svagt gullig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hest.

4.2 Terapeutiske indikationer

Mepivacain er indiceret til intraartikulær og epidural anæstesi hos hest.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes ved overfølsomhed over for det aktive stof, lokalanæstetika af amidtypen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Aspirér før og under indgivelse af veterinærlægemidlet for at undgå intravaskulær injektion.

Ved brug under halthedsundersøgelse, aftager den analgetiske effekt efter 45-60 minutter. Imidlertid kan der være nok analgesi til at påvirke hestens gang i mere end to timer.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Personer med kendt overfølsomhed over for mepivacain eller andre lokalanæstetika af amidtypen bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Lægemidlet kan virke irriterende på hud og øjne.

Undgå kontakt med hud og øjne. Skyl ethvert stænk på hud og øjne omgående med rigeligt vand. Søg lægehjælp, hvis irritationen fortsætter.

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

Utsigtet selvinjektion kan påvirke det kardiopulmonale system og/eller centralnervesystemet (CNS). Forsigtighed bør udvises, for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Kør ikke bil.

Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

I få tilfælde kan forbigående lokal hævelse af det nærliggende blødvæv forekomme efter injektion af produktet.

I tilfælde af utilsigtet intravaskulær injektion eller overdreven brug, kan lokalanæstetika forårsage systemisk toksicitet karakteriseret ved CNS-påvirkning.

Hvis systemisk toksicitet opstår, bør administration af ilt overvejes, for at behandle kardiopulmonal depression samt diazepam, for at kontrollere konvulsioner.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Mepivacain krydser placenta. Der foreligger ingen beviser for, at mepivacain er associeret med reproduktionstoksicitet eller teratogene effekter. Dog der er en risiko for, at anæstetika af amidtypen såsom mepivacain kan akkumulere sig i fosteret og resultere i neonatal respirationsdepression samt have indvirkning på genoplivningsforsøg. Derfor skal brug i forbindelse med obstetrisk anæstesi baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Mepivacain skal anvendes med forsigtighed til patienter, der behandles med andre lokalanæstetika af amidtypen, da de toksiske effekter er additive.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Injektion af lægemidlet kræver strenge aseptiske forholdsregler.

Intraartikulær anæstesi:	60 til 600 mg mepivacainhydrochlorid (3 til 30 ml af lægemidlet), afhængigt af leddets størrelse.
Epidural administration:	0,2 – 0,25 mg/kg (1,0 til 1,25 ml/100 kg) op til 10 ml/hest, afhængigt af ønsket dybde og varighed af anæstesen

I alle tilfælde bør doseringen holdes på den laveste dosis, som er nødvendig, for at opnå den ønskede effekt. Effektens varighed er omkring 1 time. Forud for intraartikulær og epidural administration anbefales det at barbere og desinficere huden omhyggeligt. Mepidor Vet. indeholder ingen antimikrobielle konserveringsmidler. Et hætteglas bruges kun ved én lejlighed. Ubrugt materiale kasseres.

4.10 Overdosering

Symptomer forbundet med overdosering korrelerer med de symptomer, der opstår efter utilsigtet intravaskulær injektion, som beskrevet under punkt 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 3 døgn
Mælk: 72 timer

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: lokalanæstetika, amider
ATCvet-kode: QN 01 BB 03

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Mepivacainhydrochlorid er et potent lokalanæstetikum med hurtig virkning. Da det ikke forårsager vasodilation er adrenalin ikke nødvendigt, for at forlænge virkningen. Mepivacains virkningsmekanisme består i, at forhindre dannelse og overledning af nerveimpulser. Overledningen blokeres gennem reduktion eller forhindring af den store, forbigående øgning af nervemembranernes permeabilitet for Na^+ , der fremkommer ved en let depolarisering. Denne virkning skyldes en direkte påvirkning af spændingsfølsomme Na^+ -kanaler. Virkningen indtræder er derfor hurtigt (2 til 4 minutter) med en intermediær varighed på ca. 1 time.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Plasma C_{max} for mepivacain er blevet studeret i hopper efter kaudal epidural anæstesi eller kaudal subaracnoidal anæstesi. De målte C_{max} var ensartede (0,05 $\mu\text{g/ml}$) og opnåedes efter 51-55 minutter. Den primære metabolit i hestens urin er 3-hydroxymepivacain.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriumchlorid
Natriumhydroxid (pH justering)
Saltsyre (pH justering)
Vand til injektionsvæske

6.2 Uforligeligheder

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

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Dette produkt indeholder ingen antimikrobielle konserveringsmidler. Et hætteglas bruges kun ved én lejlighed.
Ubrugt materiale kasseres.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i yderpakningen for at beskytte mod lys.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

6.5 Emballage

Kartonæske med klare hætteglas af type I glas, bromobutyl-gummiprop eller bromobutylprop med flourineret polymerbelægning og aluminiumskapsel.
Pakningsstørrelser: 10 ml, 5 × 10 ml, 6 × 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Østrig

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S
Fabriksvej 21
6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

59052

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

9. november 2017

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

-

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP