[Version 9.1,11/2024]

VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Mepidor vet. 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:
Mepivakainhydroklorid 20 mg
(tilsvarer 17,4 mg Mepivakain)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Natriumklorid
Natriumhydroksid (for pH justering)
Saltsyre (for pH justering)
Vann til injeksjonsvæsker

Klar, fargeløs til svakt gul oppløsning

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest (ikke-matproduserende hester)

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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

3.3 Kontraindikasjoner

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

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

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 personer 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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Ikke kjent (frekvens kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data):	Hevelse på injeksjonsstedet[1], Lidelse i sentralnervesystemet[2], Konvulsjoner[3], Kardial depresjon[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 injeksjon eller overdreven bruk, kan lokalanestetika forårsake systemisk toksisitet.
[3] Administrering av diazepam bør vurderes.
[4] Administrering av oksygen bør vurderes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegivning er ikke klarlagt.

Drektighet:
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.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Symptomer relatert til overdose samsvarer med symptomer som opptrer etter utilsiktet intravaskulær injeksjon som beskrevet i pkt. 3.6.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Skal ikke brukes til hester beregnet på humant konsum.
Behandlede hester skal aldri slaktes for humant konsum.
Hesten skal deklareres 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.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN01B B03

4.2 Farmakodynamikk

Mepivakainhydroklorid er et kraftig lokalanestetikum med raskt innsettende virkning. Siden det ikke forårsaker vasodilatasjon behøves ikke adrenalin for å forlenge virkningen.
Virkningsmekanismen til mepivakain består i å hindre dannelse og ledning av nerveimpulsen. Ledning blokkeres ved å redusere eller forhindre den store, forbigående økningen i nervemembraners permeabilitet overfor Na^+ som produseres av en liten depolarisasjon. Denne virkningen er resultat av en direkte effekt på spenningssensitive Na^+ kanaler. Mepivakain finnes i både ladede og uladede former ved fysiologisk pH, mens det intracellulære miljøet støtter dannelse av det aktive, ladede molekylet. Virkningen av mepivakain er derfor raskt innsettende (2–4 minutter) med middels varighet (ca. 1 time).

4.3 Farmakokinetikk

Venøs maksimumskonsentrasjon av mepivakain er blitt målt i hopper etter kaudal epidural anestesi eller kaudal subaraknoidal anestesi. De venøse maksimumskonsentrasjonene var like (0,05 µg/ml) og ble nådd i løpet av 51–55 minutter. I en separat studie ble mepivakain eller dets metabolitter påvist i urinen innen 15 minutter etter subkutan injeksjon og nådde maksimumskonsentrasjonen innen 2–6 timer. De var nærmest eliminert fra urinen innen 24 timer. Hovedmetabolitten i hesteurin er 3-hydroksimepivakain.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

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

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bruk umiddelbart.
Dette preparatet inneholder ingen antimikrobielle konserveringsmidler.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med gjennomsiktig type I hetteglass i glass med gummipropp i bromobutyl eller propp i bromobutyl, belagt med fluorinert polymer og med aluminiumshette.

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

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.
Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VetViva Richter GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

15-10877

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 05.10.2016

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

01.12.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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