

## **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)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, fargeløs til svakt gul oppløsning

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hest (ikke-matproduserende hester)

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

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

### **4.3 Kontraindikasjoner**

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

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Ingen.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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 veterinærpreparatet

- Personer med kjent hypersensitivitet overfor mepivakain eller andre lokalanestetika i amidgruppen bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.
- 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. Veterinærpreparatet skal ikke håndteres av gravide kvinner.
- Utilsiktet selvinjeksjon kan påvirke det kardiopulmonale system og/eller sentralnervesystemet (CNS). Utvis forsiktighet for å unngå utilsiktet egeninjeksjon. Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ikke kjør bil.
- Vask hendene etter bruk.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

I noen få tilfeller kan forbigående, lokal hevelse i bløtvev oppstå etter injeksjon av produktet. Ved utilsiktet intravaskulær injeksjon eller overdreven bruk, kan lokalanestetika forårsake systemisk toksisitet kjennetegnet av CNS-effekter.

Hvis systemisk toksisitet oppstår, bør det vurderes administrering av oksygen for å behandle kardiorespiratorisk depresjon og diazepam for å kontrollere kramper.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Veterinærpreparatets sikkerhet under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Mepivakain krysser placenten. 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 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 ansvarlig veterinær.

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen kjente.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Produktet må injiseres under strenge aseptiske forhold.

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

For nerveblokkade: 2 ml – 10 ml avhengig av sted.

For intraartikulær anestesi: 5 ml.

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

I alle tilfeller bør man holde seg til den laveste dosen som er nødvendig for å produsere ønsket effekt. Dybden og omfanget av anestesen 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 produktet inneholder ingen antimikrobielle konserveringsmidler. Bruk hetteglasset kun én gang. Kast alt ubrukt materiale.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Symptomer relatert til overdose samsvarer med symptomer som opptrer etter utilsiktet intravaskulær injeksjon som beskrevet i pkt. 4.6.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

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.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: lokalanestetika, amider  
ATC vet-kode: QN01B B03

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

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<sup>+</sup> som produseres av en liten depolarisasjon. Denne virkningen er resultat av en direkte effekt på spenningssensitive Na<sup>+</sup>-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).

#### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Venøs maksimumskonsentrasjon av mepivakain er blitt målt i hopper etter kaudal epidural anestesi eller kaudal subaraknoidal anestesi. De venøse maksimumskonsentrasjonene var like (0,05 mikrogram/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.

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Natriumklorid

Natriumhydroksid (for pH-justering)

Saltsyre (for pH-justering)

Vann til injeksjonsvæsker

## **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

## **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Dette produktet inneholder ingen antimikrobielle konserveringsmidler.

Bruk hetteglasset kun én gang.

Kast alt ubrukt materiale.

## **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

## **6.5 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.

## **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
ØSTERRIKE

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

MTnr. 15-10877

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 05.10.2016

Dato for siste fornyelse: 27.07.2021

## **10. OPPDATERINGSDATO**

01.04.2023

## **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**