

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Mepiblock Vet. 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Mepivakain 17,42 mg
(tilsvarende 20 mg mepivakainhydroklorid)

Hjelpestoffer:

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

En klar, fargeløs oppløsning, praktisk talt fri for synlige partikler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hester.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til intraartikulær og epidural anestesi hos hest.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for lokalanestetika tilhørende amidgruppen.
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 mållartene:

Det skal utvises forsiktighet for å unngå intravaskulær injeksjon, aspirer før og under tilførsel.
Den analgetiske effekten til mepivakain, ved bruk som en del av en halthetsundersøkelse, begynner å avta etter 45 –60 minutter. Imidlertid kan tilstrekkelig analgesi vedvare og påvirke ganglaget i mer enn to timer.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Det skal utvises forsiktighet for å unngå utilsiktet selvinjeksjon. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Bivirkninger på fosteret kan ikke utelukkes. Preparatet skal ikke håndteres av gravide kvinner.

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 søl på hud og i øyne, vask omgående med store mengder vann.

Søk legehjelp hvis irritasjonen vedvarer.

Vask hendene etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hester:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hevelse på injeksjonsstedet ^a Sykdom i sentralnervesystemet ^b , kramper ^c Redusert hjertefunksjon ^c Redusert respiratorisk funksjon ^c
--	---

^a Forbigående.

^b Overdreven bruk av lokalanestetika kan forårsake systemisk toksisitet kjennetegnet ved CNS-effekter.

^c Hvis systemisk toksisitet oppstår som følge av utilsiktet intravaskulær injeksjon, bør det vurderes å tilføre oksygen for å behandle kardiorespiratorisk hemming, samt diazepam for å kontrollere kramper.

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 respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Mepivakain passerer placent. Det er ingen holdepunkter for at mepivakain er forbundet med reproduksjonstoksisitet eller teratogene effekter. Det er imidlertid fare for at anestetika i amidgruppen, som mepivakain, akkumuleres i hestefostre, med påfølgende neonatal nedstemthet.. Akkumuleringen vil også interferere ved forsøk på gjenopplivning.

Skal derfor bare brukes til drektige dyr og ved obstetrisk anestesi i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Mepivakain skal brukes med forsiktighet hos pasienter som gjennomgår behandling med andre lokalanestetika i amidgruppen, da de toksiske effektene er additive.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intraartikulær og epidural bruk.

Preparatet skal injiseres under strenge aseptiske forhold.

Ved intraartikulær bruk: 3 til 30 ml avhengig av leddstørrelse.

Ved epidural bruk: 0,2 til 0,25 mg/kg (1,0 til 1,25 ml/100 kg), inntil maksimalt 10 ml/hest, avhengig av påkrevd dybde og omfang av anestesi.

I alle tilfeller bør man bruke den laveste dosen som er nødvendig for å gi ønsket effekt. Dybden og omfanget av anestesen bør fastsettes ved hjelp av trykk med en stump spiss, som spissen på en kulepenn, før manipulering innledes. Virketiden er ca. 1 time. Det anbefales å barbere og desinfisere huden grundig før intraartikulær eller epidural tilførsel.

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

Risikoen for bivirkninger (se pkt. 3.6) kan øke ved overdosering.

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

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 2 døgn.

Melk: 2 døgn.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN01BB03.

4.2 Farmakodynamikk

Mepivakainhydroklorid er et potent lokalanestetikum med raskt innsettende virkning. Substansen forårsaker ikke vasodilatasjon, og adrenalin er derfor ikke nødvendig for å forlenge virkningen. Virkningsmekanismen til mepivakain er å hindre dannelse og ledning av nerveimpulser. Ledning blokkeres ved å redusere eller hindre den store, forbigående økningen i eksiterbare nervemembraners permeabilitet for Na⁺ som dannes ved lett depolarisering. Denne virkningen skyldes en direkte effekt på spenningsfølsomme Na⁺-kanaler. Mepivakain foreligger i både ladede og uladede former ved fysiologisk pH, mens det intracellulære miljøet bidrar til 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

Maksimal plasmakonsentrasjon av mepivakain er målt hos hopper etter kaudal epidural anestesi eller kaudal subaraknoidal anestesi. Maksimal venøs konsentrasjonen var lik (0,05 mikrogram/ml) og ble nådd i løpet av 51–55 minutter. Mesteparten var eliminert fra urinen innen 24 timer. Hovedmetabolitten i hesturin 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: 5 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: Brukes umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke fryses.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass av klart type I-glass inneholdende 10 ml, med en rød klorbutylgummipropp og aluminium «flip-off»-hette, tilgjengelig i esker med seks hetteglass.

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

Dechra Regulatory B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

16-11375

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 05.12.2017

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

12.06.2026

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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