

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Mepiblock Vet. 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Mepivakain (som hydroklorid) 17,42 mg
motsvarande 20 mg mepivakainhydroklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar färglös lösning, praktiskt taget fri från synliga partiklar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Mepivakain är avsett för intra-artikulär och epidural anestesi hos hästar.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid känd överkänslighet för lokalanestetika av amidtyp.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Aspirera före och under administreringen för att undvika intravaskulär injektion.

Vid undersökningar av hälsa börjar den smärtstillande effekten av mepivakain avta efter 45–60 minuter. En smärtstillande effekt som är tillräcklig för att påverka gångarterna kan ändå kvarstå i mer än två timmar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Försiktighet ska iaktas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök omedelbart läkarvård och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Biverkningar hos foster kan inte uteslutas. Gravida kvinnor ska undvika att hantera läkemedlet.

Personer med känd överkänslighet mot mepivakain eller andra lokalanestetika av amidtyp ska undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedlet kan vara irriterande för hud och ögon.

Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta omedelbart bort stänk från huden och ögonen med rikligt med vatten. Uppsök läkare om irritation kvarstår.
Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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

Överdriven användning av lokalanestetika kan orsaka systemisk toxicitet som kännetecknas av effekter i centrala nervsystemet.

Om systemisk toxicitet uppstår efter intravaskulär injektion ska administrering av syre övervägas för att behandla kardiorespiratorisk depression, och diazepam för att kontrollera kramper.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerhet för det veterinärmedicinska läkemedlet under dräktighet och laktation har inte fastställts. Mepivakain passerar placentan. Det finns inga tecken på att mepivakain är förknippat med reproduktionstoxicitet eller har teratogena effekter. Det finns emellertid en risk för att anestetika av amidtyp, som mepivakain, kan ackumuleras i hästfoster och orsaka neonatal depression och störa återupplivningsförsök. Därför ska mepivakain endast användas under dräktighet och för obstetrisk anestesi efter ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Mepivakain ska användas med försiktighet till patienter som får behandling med andra lokalanestetika av amidtyp eftersom de toxiska effekterna är additiva.

4.9 Dosering och administreringsätt

Aseptisk teknik måste användas vid injektion av läkemedlet.

För intra-artikulär användning: 3 ml –30 ml beroende på ledens storlek.

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

Den lägsta dosen som krävs för att få önskad effekt ska alltid användas. Anestesidjup och omfattning ska kontrolleras innan behandlingen påbörjas genom att trycka på det bedövade området med ett trubbigt föremål, som spetsen på en kulspeppenna. Verkningstiden är ca 1 timme.

Huden ska rakas och desinficeras noggrant före intra-artikulär eller epidural administrering.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Risken för biverkningar (se avsnitt 4.6) kan öka vid överdosering.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: Två dygn.

Mjolk: Två dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Lokalanestetika, mepivakain.

ATCvet-kod: QN01BB03.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Mepivakainhydroklorid är ett potent lokalanestetikum med snabbt insättande effekt. Eftersom det inte orsakar vasodilation behövs inte adrenalin för att förlänga effekten.

Mepivakain verkar genom att hindra att nervimpulser bildas och leds. Ledningen blockeras då en liten depolarisering minskar eller hindrar den övergående ökningen i Na⁺-permeabilitet hos excitatoriska membran. Denna verkan beror på en direkt effekt på spänningkänsliga Na⁺-kanaler. Mepivakain förekommer i både jon- och icke-jonform vid fysiologiskt pH. Den intracellulära omgivningen gynnar dock bildandet av den aktiva jonformen. Effekten för mepivakain är därför snabbt insättande (2-4 minuter) och effekten är medellång (ca 1 timme).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

De högsta plasmakoncentrationerna av mepivakain har mätts hos ston efter kaudal epidural anestesi eller kaudal subaraknoidal anestesi. De maximala plasmakoncentrationerna var liknande (0,05 mikrog/ml) och uppnåddes inom 51–55 minuter. Största delen mepivakain utsöndrades med urinen inom 24 timmar. Den huvudsakliga metaboliten i urin hos häst är 3-hydroxymepivakain.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor
Natriumhydroxid (för pH-justering)

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 5 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Används omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

10 ml i klar injektionsflaska av typ I glas, med röd gummipropp av klorobutylgummi.
Kartonger med 6 injektionsflaskor.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

55548

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2017-12-18

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-03-18