PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Mepidor vet. 20 mg/ml injektionsvätska, lösning till hästar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:
Mepivakainhydroklorid 20 mg
(motsvarande mepivakain 17,4 mg)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning
Klar, färglös till något gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag
Häst

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Mepivakain är indicerad för intraartikulär- och epiduralanestesi hos hästar.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot lokalanestetika som tillhör amidgruppen eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

<u>Särskilda försiktighetsåtgärder för djur</u>

Aspirera före och under administrering för att undvika intra-vaskulär injektion.

Den analgetiska effekten av mepivakain, när den används i en utredning av hälta, börjar avta efter 45-60 minuter. Analgesi kan emellertid påverka gångarterna i mer än två timmar.

<u>Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur</u>

Personer som är överkänsliga för mepivakain eller andra lokalanestetika i amidgruppen ska undvika kontakt med läkemedlet.
Detta läkemedel kan vara irriterande för hud och ögon.
Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta omedelbart stänk på hud och ögon med riklig mängd vatten.
Kontakta läkare om irritation kvarstår.

Biverkningar på foster kan inte uteslutas. Detta läkemedel bör inte hanteras av gravida kvinnor.

Oavsiktlig självinjektion kan leda till kardiorespiratoriska och / eller CNS-effekter. Försiktighet bör iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Kör inte bil.

Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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

Vid oavsiktlig intra-vaskulär injektion eller överdriven användning kan lokalanestetika orsaka systemisk toxicitet som kännetecknas av CNS-effekter.

Om systemisk toxicitet uppträder bör administrering av syre övervägas för att behandla depression av kardio-respiratoriska funktioner, och diazepam för att kontrollera konvulsioner.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.
Mepivakain passerar placentan. Det finns inga tecken på att mepivakain är associerad med reproduktionstoxicitet eller teratogena effekter. Det finns emellertid en risk för att anestetika av amidtyp, såsom mepivakain, kan ackumuleras hos hästfoster, vilket kan leda till neonatal depression och störa återupplivningsinsatser. Använd därför endast i obstetrisk anestesi enligt nytta-/ riskbedömning av den ansvariga veterinären.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Mepivakain bör användas med försiktighet hos patienter som behandlas med andra lokalanestetika av amidtyp eftersom de toxiska effekterna är additiva.

4.9 Dosering och administreringssätt

Aseptisk teknik måste användas vid injektion av läkemedlet.

För intraartikulär anestesi:	60 mg- 600 mg mepivakainhydroklorid (3 ml - 30 ml läkemedel), beroende på ledens storlek.
För epidural administrering:	0,2 – 0,25 mg/kg (1,0 – 1,25 ml/100 kg) upp till 10 ml/häst, beroende på önskat djup och varaktighet av anestesi.

Administrera den lägsta dosen som krävs för att ge önskad effekt. Verkningstiden är ca 1 timme.
Huden ska rakas och grundligt desinficeras före intraartikulär eller epidural administrering.
Detta läkemedel innehåller inget antimikrobiellt konserveringsmedel. Använd endast injektionsflaskan vid ett tillfälle. Kassera oanvänt material.

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

Symptom vid överdosering är de samma som vid efter oavsiktlig intravaskulär injektion, som beskrivs i avsnitt 4.6.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn

Mjölk: 72 timmar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: lokalanestetika, amider
ATCvet-kod: QN01BB03

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Mepivakainhydroklorid är ett potent lokalanestetikum, med en snabbt insättande effekt. Eftersom det inte orsakar vasodilation behövs inte adrenalin för att förlänga dess effekt.
Mepivakain verkar genom att förhindra generering och ledning av nervimpulser. Ledningen blockeras genom att minska eller förhindra den övergående ökningen av Na^+ -permeabilitet hos excitatoriska membran$^+$ som bildas genom depolarisering. Denna verkan beror på en direkt effekt på spänningskänsliga Na^+-kanaler. Mepivakains effekt är därför snabbt insättande (2-4 minuter) med medellång verkningstid (ca 1 timme).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

De högsta plasmakoncentrationerna av mepivakain har uppmätts hos ston efter kaudal epidural anestesi eller kaudal subaraknoidal anestesi. De maximala plasmakoncentrationerna var liknande (0,05 mikrogram/ml) och uppnåddes inom 51-55 minuter. Den primära metaboliten i hästurin är 3-hydroxymepivakain**.**

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Saltsyra (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Detta läkemedel innehåller inget antimikrobiellt konserveringsmedel.
Använd endast injektionsflaskan vid ett tillfälle. Kassera oanvänt material.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med klara glasflaskor typ I, brombutylgummipropp eller brombutylpropp med fluoriserad polymerbeläggning och aluminiumlock.
Förpackningsstorlekar: 10 ml, 5 x 10 ml, 6 x 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Österrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr. 55939

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2017-11-17

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-04-01

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING