VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:
Virkestoff:
Mepivakain (som hydroklorid) 17.42 mg
Tilsvarende 20 mg mepivakainhydroklorid.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

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

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Mepivakain er indisert til intraartikulær og epidural anestesi hos hest.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for lokalanestetika tilhørende amidgruppen.
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

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 veterinærpreparatet

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. Veterinærpreparatet skal ikke håndteres av gravide kvinner.
Personer med kjent hypersensitivitet overfor mepivakain eller andre lokalanestetika i amidgruppen bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.
Dette veterinærpreparatet 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.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I noen få tilfeller kan forbigående, lokal hevelse i bløtvev oppstå etter injeksjon av veterinærpreparatet. Ved overdosering, kan lokalanestetika forårsake systemisk toksisitet kjennetegnet ved CNS-effekter. 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.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Mepivakain passerer placenta. 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.

4.8 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.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Veterinærpreparatet 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 anestesien 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.

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

Risikoen for bivirkninger (se pkt. 4.6) kan øke ved overdosering.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: To døgn.
Melk: To døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Lokalanestetika, mepivakain.
ATC vet-kode: QN01BB03.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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).

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

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 hesteurin er 3-hydroksimepivakain.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker
Natriumhydroksid (til pH justering)

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: 5 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: Brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass av klart type I-glass inneholdende 10 ml, med en rød klorbutylgummipropp og aluminiumsforsegling, tilgjengelig i esker med seks hetteglass.

6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

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

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

16-11375

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 04.12.2017

10. OPPDATERINGSDATO

24.01.2019