

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Mepidor vet. 20 mg/ml injektioneste, liuos hevosille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Mepivakaiinihydrokloridi 20 mg  
(vastaa 17,4 mg mepivakaiinia)

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Mepivakaiini on tarkoitettu nivelensisäiseen (intra-artikulaariseen) ja epiduraalipuudutukseen hevoselle.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy tunnettua yliherkkyyttä amidien ryhmään kuuluville paikallispuudutteille, tai apuaineille.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Aspiroi ennen antoa ja sen aikana suonensisäisen injektion välttämiseksi.

Mepivakaiinin analgeettinen vaikutus alkaa heikettä ontumatutkimuksessa 45–60 minuutin kuluttua. Riittävä kivunlievitys voi kuitenkin säilyä ja vaikuttaa askellukseen yli kahden tunnin ajan.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä mepivakaiinille tai muille amidiryhmään kuuluville paikallispuudutteille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Tämä valmiste voi ärsyttää ihoa ja silmiä.

Vältä valmisteen joutumista iholle ja silmiin. Huuhtelee roiskeet iholta ja silmistä välittömästi runsaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin.

Sikiöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei voida sulkea pois. Raskaana olevien naisten on vältettävä valmisteen käsittelyä.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, siitä voi seurata vaikutuksia sydämeen ja hengitykseen ja/tai keskushermostoon. Noudata varovaisuutta vahinkoinjektion välttämiseksi. Vahinkoinjektion sattuessa käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Älä aja autoa.

Pese kädet käytön jälkeen.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Ohimenevää, paikallista pehmytkudosten turvotusta voi ilmetä joissakin tapauksissa valmisteen injisoinnin jälkeen.

Jos paikallisuudutetta injisoidaan tahattomasti suonon sisään tai käytetään liian suuri määrä, se voi aiheuttaa systeemistä toksisuutta, joka ilmenee tyypillisesti keskushermostovaikutuksina.

Jos systeemistä toksisuutta esiintyy, on harkittava hapen antamista sydän- ja hengityslaman hoitoon ja diatsepaamin antamista kouristusten hallintaan.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty

Mepivakaiini läpäisee istukan. Ei ole näyttöä siitä, että mepivakaiiniin liittyisi lisääntymistoksisuutta tai teratogeenisiä vaikutuksia.

Amidiryhmään kuuluvat puudutusaineet, kuten esimerkiksi mepivakaiini, voivat kertyä hevosen sikiöön, mikä johtaa syntymän jälkeiseen lamaan ja haittaa elvytystä. Sen vuoksi tätä valmistetta saa käyttää puudutukseen varsomisen yhteydessä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Mepivakaiinia on käytettävä varoen potilaille, joita parhaillaan hoidetaan amidiryhmään kuuluvilla muilla paikallisuudutteilla, koska toksiset vaikutukset ovat additiivisia.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Valmistetta injisoitaessa on noudatettava kaikkia aseptisia varotoimia.

Nivelensisäiseen puudutukseen: 60–600 mg mepivakaiinihydrokloridia (3–30 ml lääkevalmisteiden), nivelen koon mukaan

Epiduraalikäyttö: 0.2 – 0.25 mg/kg (1.0 – 1.25 ml/100 kg), jopa 10 ml/hevonen, puudutuksen vaaditun syvyyden ja laajuuden mukaan.

Annostus on aina pidettävä niin pienenä kuin mahdollista siten, että se kuitenkin saa aikaan halutun vaikutuksen. Vaikutuksen kesto on noin 1 tunti. On suositeltavaa poistaa karvat injisointikohdasta ja desinfioida se perusteellisesti ennen nivelensisäistä tai epiduraalista antoa.

Tämä valmiste ei sisällä antimikrobisia säilytysaineita. Käytä injektiopulloa vain kerran. Hävitä käyttämättä jäänyt aine.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Yliannostuksen yhteydessä havaittavat oireet vastaavat oireita, joita ilmenee tahattoman suonensisäisen injektion jälkeen ja jotka on kuvattu kohdassa 4.6.

#### 4.11 Varo aika

Teurastus: 3 vrk  
Maito: 72 tuntia

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: paikallispuudutteet, amidit  
ATCvet-koodi: QN01BB03

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Mepivakaiinihydrokloridi on voimakas paikallispuudute, jonka vaikutus alkaa nopeasti. Koska se ei aiheuta verisuonten laajenemista, sen vaikutuksen pidentämiseksi ei tarvita adrenaliinia. Mepivakaiini vaikuttaa estämällä hermoimpulssin syntymisen ja johtumisen. Johtuminen estyy, kun vähäisen depolarisaation aiheuttama tilapäinen eksitatorisen solukalvon läpäisevyyden suurentuminen Na<sup>+</sup>-ioneille vähenee tai estyy. Tämä vaikutus johtuu suorasta vaikutuksesta jänniteherkkiin Na<sup>+</sup>-kanaviin. Mepivakaiinin vaikutus alkaa sen vuoksi nopeasti (2–4 minuutissa) ja vaikutuksen kesto on keskipitkä (noin 1 tunti).

#### 5.2 Farmakokineetiikka

Mepivakaiinin huippupitoisuudet plasmassa on mitattu tammoilla kaudaalisen epiduraalipuudutuksen tai kaudaalisen lukinkalvonalaisen puudutuksen jälkeen. Maksimaaliset pitoisuudet plasmassa olivat samanlaisia (0,05 µg/ml), ja ne saavutettiin 51–55 minuutissa. Pääasiallinen metaboliitti hevosen virtsassa on 3-hydroksimepivakaiini.

### 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

#### 6.1 Apuaineet

Natriumkloridi  
Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)  
Kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen)  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

#### 6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

#### 6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Tämä valmiste ei sisällä antimikrobisia säilytysaineita. Käytä injektio pulloa vain kerran. Hävitä käyttämättä jäänyt aine.

#### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.  
Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Pahvikotelossa injektiopulloja (tyypin I kirkasta lasia), jotka on suljettu bromobutyylilikumitulpalla tai bromobutyylitulpalla, jossa on fluorattu polymeeripäällyste ja alumiinikorkki  
Pakkauskoot: 10 ml, 5 x 10 ml, 6 x 10 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

VetViva Pharma GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
ITÄVALTA

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

34820

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 15.12.2017

## **10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

06.02.2023

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## 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

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

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 iaktas 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 administreringsätt**

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 Överdoser (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

Mjolk: 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<sup>+</sup>-permeabilitet hos excitoriska membran<sup>+</sup> som bildas genom depolarisering. Denna verkan beror på en direkt effekt på spänningskänsliga Na<sup>+</sup>-kanaler. Mepivakains effekt är därför snabbt insättande (2-4 minuter) med medellång verkningsstid (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 öppnad 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 destruktions 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 Pharma GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Österrike

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

34820

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 15.12.2017

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

06.02.2023

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**