

PAKKAUSSELOSTE

Mepidor vet. 20 mg/ml injektioneste, liuos hevosille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Itävalta

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Itävalta

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mepidor vet. 20 mg/ml injektioneste, liuos hevosille

Mepivakaiinihydrokloridi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Mepivakaiinihydrokloridi 20 mg
(vastaa 17,4 mg mepivakaiinia)

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos

4. KÄYTTÖAIHEET

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

5. VASTA-AIHEET

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

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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

Jos paikallispuudutetta injisoidaan tahattomasti suonen 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.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Valmistetta injisoitaessa on noudatettava kaikkia aseptisia varotoimia.

Nivelensisäiseen puudutukseen: 60–600 mg mepivakaiinihydrokloridia (3–30 ml lääkevalmistetta), 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.

9. ANNOSTUSOHJEET

Katso kohta 12. ”Erityisvaroitukset”.

10. VAROAIKA

Teurastus: 3 vrk

Maito: 72 tuntia

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa (EXP) jälkeen”. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: Käytettävä heti.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Ei ole.

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

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 valmisteeseen kanssa.

Tämä valmiste voi ärsyttää ihoa ja silmiä.

Vältä valmisteeseen 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 valmisteeseen käsittelyä.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, siitä voi seurata vaikutuksia sydämeen ja hengitykseen ja/tai keskushermostoon. Noudata varovaisuutta vahinkoinjektion välttämiseksi. Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin. Näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Älä aja autoa.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty

Mepivakaiini läpäisee istukan. Ei ole näyttöä siitä, että mepivakaiiniin liittyisi lisääntymistoksisuutta tai epämuodostumia aiheuttavia 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.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastaläkkeet):

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

Yhteensopimattomuudet:

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

30.11.2017

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot: 10 ml, 5 x 10 ml, 6 x 10 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

FaunaPharma Oy
c/o Oriola Oy

PL8
02101 Espoo
p. 045 1896 144
info@faunapharma.fi

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Österrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

mepivakainhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Mepivakainhydroklorid 20 mg
(motsvarande mepivakain 17,4 mg)

Klar, färglös till något gul lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Mepivakain är indicerad för intraartikulär- och epiduralanestesi hos hästar.

5. KONTRAINDIKATIONER

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

6. BIVERKNINGAR

Övergående, lokal mjukvävnadsvullnad kan förekomma i en liten del av fallen efter injektion av produkten.

Vid oavsiktlig intra-vaskulär injektion eller överdriven användning kan lokalanestetika orsaka systemisk toxicitet som kännetecknas av effekter på det centrala nervsystemet.

Om systemisk toxicitet uppträder bör man överväga att administrera syre för att behandla depression av hjärt-andning-funktioner och diazepam för att kontrollera konvulsioner.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Häst

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Aseptisk teknik måste följas vid injektion av produkten.

För intraartikulär anestesi: 60 - 600 mg mepivakainhydroklorid (3 till 30 ml av veterinärmedicinska produkten), beroende på ledstorlek.

För epidural administration: 0,2 – 0,25 mg/kg (1,0 – 1,25 ml/100 kg) upp till 10 ml/häst, beroende på det önskade djupet och varaktigheten av anestesi.

I alla fall bör dosen hållas till det minimum som krävs för att ge den önskade effekten. Verknings tiden är ca 1 timme. Det rekommenderas att huden ska rakas och grundligt desinficeras innan intraartikulär eller epidural administration.

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller inte något antimikrobiellt konserveringsmedel. Använd injektionsflaskan vid endast ett tillfälle. Kassera oanvänt material.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Se avsnitt 12. "Särskilda varningar".

10. KARENSTIDER

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn

Mjölk: 72 timmar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter "EXP".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: Ska användas omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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

Den smärtstillande effekten av mepivakain, när den används som en del av en hältutredning, börjar avta efter 45–60 minuter. Tillräcklig smärtstillande effekt för att påverka gångarterna kan ändå kvarstå över två timmar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för mepivakain eller andra lokalanestetika i amidgruppen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet kan vara irriterande för huden och ögonen.

Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta stänk från hud och ögon omedelbart med rikliga mängder vatten. Kontakta läkare om irritation kvarstår.

Biverkningar på fostret kan inte uteslutas. Gravida kvinnor bör undvika att hantera läkemedlet.

Oavsiktlig självinjektion kan leda till effekter på hjärta, andning och/eller det centrala nervsystemet.

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.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Mepivacaine passerar placentan. Det finns inga bevis på att mepivakain är associerad med reproduktionstoxicitet eller missbildningsframkallande effekter. Det finns emellertid en potential för att anestetika av amidgruppen, såsom mepivakain, kan ackumuleras hos hästfostret, vilket kan leda till neonatal depression och störa återupplivningsinsatser. Använd därför endast för anestesi vid förlossning enligt nytta-/ riskbedömning av den ansvariga veterinären.

Andra läkemedel och Mepidor vet:

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

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Symptom relaterade till överdosering korrelerar med symptom som uppträder efter oavsiktlig intravaskulär injektion som beskrivs i avsnitt "Biverkningar".

Blandbarhetsproblem:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

30.11.2017

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: 10 ml, 5 x 10 ml, 6 x 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

FaunaPharma Oy
c/o Oriola Oy
PL8
02101 Espoo
p. 045 1896 144
info@faunapharma.fi