

PAKKAUSSELOSTE

Mepiblock 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:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Alankomaat

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Iso-Britannia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mepiblock Vet. 20 mg/ml injektioneste, liuos, hevosille
Mepivakaiinihydrokloridi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Mepivakaiini (hydrokloridina) 17.42 mg

Vastaa 20 mg mepivakaiinihydrokloridia

Kirkas, väritön injektioneste, liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Mepivakaiini on tarkoitettu nivelen sisään ja epiduraaltilaan annettavaan puudutukseen hevoselle.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy tiedossa olevaa yliherkkyyttä amidiryhmän puudutteille.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Tämän valmisteen injisoinnin jälkeen voi pienessä osassa tapauksista ilmetä pehmytkudosten ohimenevää paikallista turvotusta.

Paikallispuudutteiden liikkäyttö voi aiheuttaa systeemistä toksisuutta, joka kohdistuu tyypillisesti keskushermostoon.

Jos suonensisäinen vahinkoinjektio aiheuttaa systeemistä toksisuutta, on harkittava hapen antoa sydämen ja hengityselinten laman hoitamiseksi ja diatsepaamin antoa kouristusten hallitsemiseksi.

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-ELÄINLAJI(T)

Hevonen.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Valmisteen injisoinnissa on noudatettava kaikkia aseptisia varotoimia.

Nivelen sisään: 3–30 ml nivelen koon mukaan.

Epiduraalitaalaa: 0,2–0,25 mg/kg (1,0–1,25 ml/100 kg), enintään 10 ml/hevonen, tarvittavan anestesian syvyyden ja laajuuden mukaan.

Valmistetta tulee antaa aina vain sen verran, että haluttu vaikutus saavutetaan. Anestesian syvyys ja laajuus on varmistettava ennen käsittelyjen aloittamista painamalla puudutettua kohtaa typpäkärkisellä esineellä, kuten kuulakärkikynän kärjellä. Vaikutus kestää noin 1 tunnin.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ennen kuin valmiste annetaan nivelen sisään tai epiduraalitaalaa, suositellaan karvojenpoistoa ja ihon perusteellista desinfiointia.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: Kaksi vrk.

Maito: Kaksi vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa jäätyä.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: Käytettävä välittömästi.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja etiketissä EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Suonensisäisen injektion välttämiseksi on noudatettava varovaisuutta aspiroimalla sekä ennen antoa että annon aikana.

Mepivakaiinin kipua lievittävä vaikutus ontumista tutkittaessa alkaa hävitä 45–60 minuutin kuluttua.

Kivunlievitys saattaa kuitenkin säilyä ja vaikuttaa askellukseen vielä kahden tunnin jälkeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Varovaisuutta on noudatettava itselle annetun vahinkoinjektion välttämiseksi. Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Sikiöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei voida poissulkea. Raskaana olevien naisten on vältettävä tämän

eläinlääkevalmisteen käsittelyä.

Mepivakaiinille tai muille amidiryhmän paikallispuudutteille yliherkkien henkilöiden on vältettävä kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tämä valmiste voi ärsyttää ihoa ja silmiä.

Varo, ettei valmiste joudu kosketuksiin ihon ja silmien kanssa. Pese roiskeet iholta ja silmistä heti pois runsaalla vedellä. Käänny lääkärin puoleen, jos ärsytys jatkuu.

Pese kädet valmisteen käytön jälkeen.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Mepivakaiini läpäisee istukan. Mepivakaiinin mahdollisesta lisääntymistoksisuudesta tai epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista ei ole näyttöä. Amidiryhmän puudutteet, kuten mepivakaiini, voivat kuitenkin kertyä hevosen sikiöön ja aiheuttaa siten vastasyntyneen heikentynyttä yleistilaa ja haitata elvytysyrityksiä. Siksi tätä valmistetta voidaan käyttää tiineyden ja synnytyksen aikaisessa anestesiassa ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Mepivakaiinia on käytettävä varoen potilaille, jotka saavat hoitoa muilla amidiryhmän paikallispuudutteilla, koska toksiset vaikutukset ovat summautuvia.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Haittavaikutusten riski (katso Haittavaikutukset) saattaa suurentua yliannostuksessa.

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 jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

21.06.2019

15. MUUT TIEDOT

Eläimille.

Pakkauskoko: 6 x 10 ml:n injektioipullo.

BIPACKSEDEL

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

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:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Eurovet Animal B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederländerna

Dales Pharmaceuticals Limited

Snaygill Industrial Estate

Keighley Road

Skipton

North Yorkshire

BD23 2RW

Storbritannien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Mepiblock vet. 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst
mepivakainhydroklorid

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

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Mepivakain (som hydroklorid) 17,42 mg

motsvarande 20 mg mepivakainhydroklorid

Klar, färglös injektionsvätska, lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid känd överkänslighet för lokalanestetika av amidtyp.

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

6. BIVERKNINGAR

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.

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 användas vid injektion av läkemedlet.

För intra-artikulär användning: 3–30 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 nödvändigt anestesidjup och omfattning.

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 kulspetspenna. Verknings tiden är ca 1 timme.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: Två dygn.

Mjolk: Två dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Används omedelbart.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter Utg. dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

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 ger läkemedlet till djur:

Försiktighet ska iakttas 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 detta läkemedel. Personer med känd överkänslighet för mepivakain eller andra lokalanestetika av amidtyp ska undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel 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.

Dräktighet och digivning:

Säkerhet för det veterinärmedicinska läkemedlet under dräktighet och digivning har inte fastställts. Mepivakain passerar moderkakan. Det finns inga tecken på att mepivakain skulle vara förknippat med reproduktionstoxicitet eller ha fosterskadande effekter. Det finns emellertid en risk för att anestetika av amidtyp, som mepivakain, kan ackumuleras i hästfoster och orsaka depression vid födseln och störa återupplivningsförsök. Därför ska mepivakain endast användas under dräktighet och för anestesi vid förlossning efter ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

Andra läkemedel och Mepiblock vet. :

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

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Risken för biverkningar (se Biverkningar) kan öka vid överdosering.

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

21.06.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För djur.

Förpackningsstorlek: 6 x 10 ampuller.