

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

### Vaikuttava aine:

Mepivakaïni (hydrokloridina) 17.42 mg

Vastaa 20 mg mepivakaïnihydrokloridia

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Kirkas, väritön liuos, joka ei sisällä näkyviä hiukkasia.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Mepivakaïni on tarkoitettu nivelen sisään ja epiduraalitalaan annettavaan puudutukseen hevoselle.

### 4.3 Vasta-aiheet

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

### 4.4 Erityisvaroitukset <kohde-eläinlajeittain>

Ei ole.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

Mepivakaïnin kipua lievittävä vaikutus ontumatutkimuksessa alkaa hävitä 45–60 minuutin kuluttua. Kivunlievitys saattaa kuitenkin säilyä ja vaikuttaa askellukseen vielä kahden tunnin jälkeen.

#### Erityiset varotoimenpiteet, jota eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

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.

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

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

Paikallispuudutteiden liikkakäyttö 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.

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

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

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

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

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

Valmisteen injisoinnissa on noudatettava kaikkia aseptisiä varotoimia.

Nivelen sisään: 3–30 ml nivelen koon mukaan.

Epiduraaliliikään: 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 tyypäkärkisellä esineellä, kuten kuulakärkikynän kärjellä. Vaikutus kestää noin 1 tunnin. Ennen kuin valmiste annetaan nivelen sisään tai epiduraaliliikään, suositellaan karvojenpoistoa ja ihon perusteellista desinfiointia.

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

Haittavaikutusten riski (katso kohta 4.6) saattaa suurentua yliannostuksessa.

#### **4.11 Varoaika**

Teurastus: Kaksi vrk.

Maito: Kaksi vrk.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Paikallispuudutteet, mepivakaiini.

ATCvet-koodi: QN01BB03.

## 5.1 Farmakodynamiikka

Mepivakaanihydrokloridi on potenti paikallispuudute, jonka vaikutus alkaa nopeasti. Koska se ei aiheuta vasodilaatiota, adrenaliinilisää ei tarvita vaikutuksen pidentämiseksi. Mepivakaani 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. Mepivakaania esiintyy fysiologisessa pH:ssa sekä ionisoituneessa että ionisoitumattomassa muodossa, sensijaan solunsisäinen ympäristö suosii aktiivisen, ionisoituneen molekyylin muodostumista. Siksi mepivakaainin vaikutuksen alku on nopea (2-4 minuuttia) ja kesto keskitasoa (noin 1 tunti).

## 5.2 Farmakokineetiikka

Mepivakaainin huippupitoisuutta plasmassa on mitattu tammoilla kaudaalisen epiduraalipuudutuksen ja kaudaalisen spinaalipuudutuksen jälkeen. Suurin pitoisuus laskimossa oli samaa luokkaa (0,05 mikrog/ml) ja saavutettiin 51–55 minuutissa. Suurin osa mepivakaainista poistui virtsasta 24 tunnissa. Päämetabolitti hevosen virtsassa on 3-hydroksimepivakaani.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Natriumkloridi  
Injektionesteisiin käytettävä vesi  
Natriumhydroksidi (pH:n säätöä varten)

### 6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

### 6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: Käytettävä välittömästi.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varoitimet

Ei saa jäätää.

### 6.5 Pakkaus tyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Läpinäkyvästä tyyppiin I lasista valmistettu injektio pullo, jossa on 10 ml luosta ja punainen klorobutyylikumitulppa ja alumiinisinetti. Saatavana pakkauksessa, joka sisältää kuusi injektio pulloa.

### 6.6 Erityiset varoitimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

## 7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Alankomaat

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

34612

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 22.1.2018

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

28.1.2022

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Mepivakain (som hydroklorid) 17,42 mg  
motsvarande 20 mg mepivakainhydroklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar färglös lösning, praktiskt taget fri från synliga partiklar.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Häst

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

#### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid känd överkänslighet för lokalanestetika av amidtyp.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen 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 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 administrerar 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 läkemedlet.

Personer med känd överkänslighet mot mepivakain eller andra lokalanestetika av amidtyp ska undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedlet 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.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

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.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Säkerhet för det veterinärmedicinska läkemedlet under dräktighet och laktation har inte fastställts. Mepivakain passerar placentan. Det finns inga tecken på att mepivakain är förknippat med reproduktionstoxicitet eller har teratogena effekter. Det finns emellertid en risk för att anestetika av amidtyp, som mepivakain, kan ackumuleras i hästfoster och orsaka neonatal depression och störa återupplivningsförsök. Därför ska mepivakain endast användas under dräktighet och för obstetrisk anestesi efter ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Mepivakain ska användas med försiktighet till patienter som får behandling 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 intra-artikulär användning: 3 ml –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 önskat djup och omfattning anestesi.

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.

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

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Risken för biverkningar (se avsnitt 4.6) kan öka vid överdosering.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Kött och slaktbiprodukter: Två dygn.

Mjolk: Två dygn.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Lokalanestetika, mepivakain.  
ATCvet-kod: QN01BB03.

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Mepivakainhydroklorid är ett potent lokalanestetikum med snabbt insättande effekt. Eftersom det inte orsakar vasodilation behövs inte adrenalin för att förlänga effekten.

Mepivakain verkar genom att hindra att nervimpulser bildas och leds. Ledningen blockeras då en liten depolarisering minskar eller hindrar den övergående ökningen i Na<sup>+</sup>-permeabilitet hos excitatoriska membran. Denna verkan beror på en direkt effekt på spänningskänsliga Na<sup>+</sup>-kanaler. Mepivakain förekommer i både jon- och icke-jonform vid fysiologiskt pH. Den intracellulära omgivningen gynnar dock bildandet av den aktiva jonformen. Effekten för mepivakain är därför snabbt insättande (2-4 minuter) och effekten är medellång (ca 1 timme).

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

De högsta plasmakoncentrationerna av mepivakain har mätts hos ston efter kaudal epidural anestesi eller kaudal subaraknoidal anestesi. De maximala plasmakoncentrationerna var liknande (0,05 mikrog/ml) och uppnåddes inom 51–55 minuter. Största delen mepivakain utsöndrades med urinen inom 24 timmar. Den huvudsakliga metaboliten i urin hos häst är 3-hydroxymepivakain.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Natriumklorid  
Vatten för injektionsvätskor  
Natriumhydroxid (för pH-justering)

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

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

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 5 år.  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Används omedelbart.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Får ej frysas.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

10 ml i klar injektionsflaska av typ I glas, med röd gummipropp av klorobutylgummi.  
Kartonger med 6 injektionsflaskor.

### **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**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

34612

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

22.1.2018

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

28.1.2022