

**DK****INDLÆGSSEDEL**
Mepidor Vet. 20 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til heste

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringsstilladelsen:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Østrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østrig

Repræsentant:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19, DK-6000 Kolding

Tlf. +45 75 50 80 80

E-mail: info@salfarm.com

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Mepidor Vet. 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning

mepivacainhydrochlorid

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktivt stof

Mepivacainhydrochlorid 20 mg

(svarende til 17,4 mg mepivacain)

Klar, farveløs til svagt gullig opløsning.

4. INDIKATIONER

Mepivacain er indiceret til intraartikulær og epidural anæstesi hos heste.

5. KONTRAIKATIONER

Bør ikke bruges ved kendt overfølsomhed over for lokalnæstetika af amidtypen eller nogen af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

I få tilfælde kan kortvarig hævelse af det nærliggende bløddvæv forekomme, efter injektion af produktet.

I tilfælde af utilsigtet injektion i en blodåre eller overdreven brug, kan lokalnæstetika forårsage systemisk toksicitet karakteriseret ved effekt på centralnervesystemet.

Hvis systemisk toksicitet opstår, bør administration af ilt overvejes for at behandle hæmning af hjerte-lungesystemet samt diazepam, for at kontrollere krampeanfald.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Hest

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJE

Injektion af lægemidlet kræver strenge aseptiske forholdsregler.

Intraartikulær anæstesi: 60 til 600 mg mepivacainhydrochlorid (3 til 30 ml af lægemidlet), afhængigt af leddets størrelse.

Epidural administration: 0,2 - 0,25 mg/kg (1,0 til 1,25 ml/100 kg) op til 10 ml/hest, afhængigt af ønsket dybde og varighed af anæstesen.

I alle tilfælde bør doseringen holdes på den laveste dosis, som er nødvendig, for at opnå den ønskede effekt. Effekts varighed er omkring 1 time. Forud for intraartikulær og epidural administration anbefales det at barbære og desinficere huden omhyggeligt.

Mepidor Vet. indeholder ingen antimikrobielle konserveringsmidler. Et hætteglas bruges kun ved én lejlighed. Ubrugt materiale kasseres.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Se punkt 12 "Særlige advarsler".

10. TILBAGEHOLDESESTIDER

Slagtning: 3 døgn

Mælk: 72 timer

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i yderpakningen for at beskytte mod lys.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og den ydre emballage efter "EXP". Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Efter anbrud anvendes straks.

12. SÆRLIGE ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Ingen

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Aspirér før og under indgivelse af veterinærlægemidlet for at undgå intravaskulær injektion.

Ved brug under halthedsundersøgelse, aftager den analgetiske effekt efter 45-60 minutter. Analgesiens effekt kan dog påvirke hestens gang i mere end to timer.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Personer med kendt overfølsomhed over for mepivacain eller andre lokalnæstetika af amidtypen bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Lægemidlet kan virke irriterende på hud og øjne.

Undgå kontakt med hud og øjne. Skyl ethvert stænk på hud og øjne omgående med rigeligt vand. Søg lægehjælp, hvis irritationen fortsætter.

Bivirkninger hos fosteret kan ikke udelukkes. Lægemidlet bør ikke håndteres af gravide kvinder.

Utilsigtet selvinjektion kan påvirke det kardiopulmonale system og/eller centralnervesystemet (CNS). Forsigtighed bør udvises, for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Kør ikke bil.

Vask hænder efter brug.

Drægtighed og diegivning:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Mepivacain krydser placenten. Der foreligger ingen beviser for, at mepivacain er forbundet med reproduktiv toksicitet eller teratogene effekter.

Dog er der en risiko for, at anæstetika af amidtypen såsom mepivacain kan ophobe sig i fosteret og resultere i åndedrætsdepression i det nyfødte føl samt have indvirkning på eventuelle genoplivningsforsøg. Derfor skal brug i forbindelse med obstetrisk anæstesi baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Mepivacain skal bruges med omtanke hos patienter, der behandles med andre lokalnæstetika af amidtypen, da de toksiske effekter er additive.

Overdosis:

Symptomer forbundet med overdosering korrelerer med de symptomer, der opstår efter utilsigtet intravaskulær injektion, som beskrevet under "Bivirkninger".

Uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDEL

28. juni 2022

15. ANDRE OPLYSNINGER

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringsstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

SE**BIPACKSEDEL**

Mepidor® vet. 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning till hästar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÄND 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 tillverknings-sats:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Mepidor® vet. 20 mg/ml injektionsvæske, lösning till hästar

mepivacainhydroklorid

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

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Mepivacainhydroklorid 20 mg

(motsvarande mepivacain 17,4 mg)

Klar, färglös till något gul lösning.

4. ANVÄNDNINGSMÅRÅDEN

Mepivacain är indicerad för intraartikulär- och epidural-anestesi hos hästar.

5. KONTRAIKATIONER

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

6. BIVERKNINGAR

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 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 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.

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: Används omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Aspirera före och under administrering för att undvika intravaskulär 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 ger 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. Stänk på hud och ögon tvättas omedelbart 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.

Dräktighet och digivning:

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.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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 vid överdosering är de samma som vid 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

2017-11-17

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.

Lokal företrädare

Salfarm Scandinavia AB

Florettgatan 29C

254 67 Helsingborg

Tel: +46 (0)76 7834810

E-mail: scan@salfarm.com