

DK **INDLÆGSSEDDEL:**

Mepiblock Vet 20 mg/ml

Injektionsvæske, opløsning til heste

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk
Indehaver af markedsføringstilladelsen: Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland
Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland
Repræsentant: Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark
Veterinærlægemidlets navn: Mepiblock vet 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til heste. Mepivacainhydrochlorid.
Angivelse af de aktive stof og andre indholdsstoffer: 1 ml indeholder:
 Aktivt stof: Mepivacain (som hydrochlorid) 17,42 mg
 Svarende til 20 mg mepivacainhydrochlorid
 En klar, farveløs injektionsvæske, opløsning.
Indikationer: Mepivacain er indiceret til intraartikulær og epidural anæstesi hos heste.
Kontraindikationer: Må ikke anvendes i tilfælde ved kendt overfølsomhed over for lokalanestetika, der tilhører amidgruppen.
 Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Bivirkninger: I få tilfælde kan der opstå forbigående lokal hævelse af bløddele efter injektion af produktet.
 Brug af lokalanestetika i høje doser kan forårsage systemisk toksicitet, der er kendetegnet ved påvirkning af CNS.
 Hvis der opstår systemisk toksicitet, som følge af utilsigtet intravaskulær injektion, bør det overvejes at indgive itil behandling af kardiorepiratorisk depression, og diazepam for at kontrollere krampet.
 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: <http://www.meldenbivirkning.dk>
 E-mail: dkma@dkma.dk
Dyrearter: Heste.
Dosering, anvendelsesmåde og indgivelsesveje: Alle aseptiske forholdsregler skal overholdes ved injektion af produktet.
 Intraartikulær anvendelse: 3 til 30 ml afhængigt af ledstørrelsen.
 Epidural anvendelse: 0,2 til 0,25 mg/kg (1,0 til 1,25 ml/100 kg), op til en maksimal dosis på 10 ml/hest, alt efter den påkrævede dybde og omfang af anæstesi.
 I alle tilfælde bør doseringen holdes på den laveste dosis, som er nødvendig, for at frembringe den ønskede effekt. Dybden og omfanget af anæstesi bør bestemmes ved at presse med en stump genstand, såsom spidsen af en kuglepen, før manipulation påbegyndes. Virkningen varer cirka 1 time.
 Det anbefales at barbere og desinficeres huden grundigt før intraartikulær eller epidural indgivelse.
 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.
Oplysninger om korrekt anvendelse: Det anbefales at barbere og desinficeres huden grundigt før intraartikulær eller epidural indgivelse.
Tilbageholdelsestid: Slagtning: To dage; Mælk: To dage.
Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring: Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke nedfryses.
 Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.
 Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre emballage og etiketten efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.
Særlige advarsler:
Særlige forsigtighedsregler for dyret: Der skal udvises forsigtighed for at undgå intravaskulær injektion, derfor skal der udføres aspiration før og under injektionen. Mepivacains analgetiske virkning, når det anvendes i forbindelse med halthedsundersøgelse, begynder at aftage efter 45-60 minutter. Imidlertid kan der være nok analgesi til, at påvirke hestens gang i over 2 timer.
Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr: Der bør udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Bivirkninger hos fosteret kan ikke udelukkes. Lægemidlet bør ikke håndteres af gravide kvinder. Personer med kendt overfølsomhed over for mepivacain eller andre lokalanestetika, der tilhører amidgruppen, bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
 Produktet kan virke irriterende på hud og øjne. Undgå kontakt med hud og øjne. Skyl straks huden og øjnene med rigeligt vand. Søg lægehjælp, hvis irritationen fortsætter. Vask hænderne efter brug.
Drægtighed og diegivning: Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke klarlagt. Mepivacain krydser placenta. Der er ikke noget det tyder på, at mepivacain er forbundet med reproduktionstoksicitet eller har teratogene virkninger. Der er dog risiko for, at anestetika i amidgruppen, såsom mepivacain, kan akkumuleres i hestefosteret, hvilket resulterer i neonatal depression og påvirker genoplivningsforsøg. Brug under drægtighed og til obstetrisk anæstesi bør derfor kun ske i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.
Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Mepivacain bør anvendes med forsigtighed hos patienter, som får behandling med andre lokalanestetika, der tilhører amidgruppen, da de toksiske virkninger er additive.
Overdosis: Der kan være en øget risiko for at få bivirkninger (se "Bivirkninger") i tilfælde af overdosering.
Uforlideligheder: Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.
Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne: Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.
Dato for seneste godkendelse af indlægssedlen: Februar 2019
Andre oplysninger: Til dyr.
 Pakningsstørrelse: 6 x 10 hætteglas.



Dechra

NO **PAKNINGSVEDLEGG:**

Mepiblock Vet 20 mg/ml

Injektionsvæske, opløsning til hest

Innehaver av markedsføringstillatelse: Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland
Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse: Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland
Veterinærpreparatets navn: Mepiblock vet 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hest. Mepivacainhydrochlorid.
Deklarasjon av virkestoff og hjelpestoffer: 1 ml inneholder:
 Virkestoff: Mepivacain (som hydroklorid) 17,42 mg
 Tilsvarende 20 mg mepivacainhydroklorid
 En klar, fargeløs injeksjonsvæske.
Indikasjoner: Mepivacain er indisert til intraartikulær og epidural anestesi hos hest.
Kontraindikasjoner: Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for lokalanestetika tilhørende amidgruppen.
 Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.
Bivirkninger: I noen få tilfeller kan forbigående, lokal hevelse i bløtvev oppstå etter injeksjon av veterinærpreparatet.
 Ved overdosering, kan lokalanestetika forårsake systemisk toksisitet kjennetegnet ved CNS-effekter.
 Hvis systemisk toksisitet oppstår som følge av utilsiktet intravaskulær injeksjon, bør det vurderes å tilføre oksygen for å behandle kardiorepiratorisk hemming, samt diazepam for å kontrollere krampet.
 Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.
Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarer): Hest.
Dosering, tilførselsveier og tilførselsmåte: Veterinærpreparatet skal injiseres under strenge aseptiske forhold.
 Ved intraartikulær bruk: 3 til 30 ml avhengig av leddstørrelse.
 Ved epidural bruk: 0,2 til 0,25 mg/kg (1,0 til 1,25 ml/100 kg), inntil maksimalt 10 ml/hest, avhengig av påkrevd dybde og omfang av anestesi.
 I alle tilfeller bør man bruke den laveste dosen som er nødvendig for å gi ønsket effekt. Dybden og omfanget av anestesi bør fastsettes ved hjelp av trykk med en stump spiss, som spissen på en kulepenn, før manipulering innledes. Virketiden er ca. 1 time.
Opplysninger om korrekt bruk: Det anbefales å barbere og desinfisere huden grundig før intraartikulær eller epidural tilførsel.
Tilbakeholdelsestid: Slakt: To døgn; Melk: To døgn.
Spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaring: Oppbevares utilgjengelig for barn. Skal ikke fryses.
 Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: Brukes umiddelbart.
 Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.
Spesielle advarsler:
Spesielle forholdsregler for bruk til dyr: Det skal utvises forsiktighet for å unngå intravaskulær injeksjon, aspirer før og under tilførsel.
 Den analgetiske effekten til mepivacain, ved bruk som en del av en halthetsundersøkelse, begynner å avta etter 45-60 minutter. Imidlertid kan tilstrekkelig analgesi vedvare og påvirke ganglaget i mer enn to timer.
Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet: Det ska utvises forsiktighet for å unngå utilsiktet selvinjektion. Ved utilsiktet selvinjektion, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Bivirkninger på fosteret kan ikke utelukkes. Veterinærpreparatet skal ikke håndteres av gravide kvinner. Personer med kjent hypersensitivitet overfor mepivacain eller andre lokalanestetika i amidgruppen bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Dette veterinærpreparatet kan irritere hud og øyne. Unngå kontakt med hud og øyne. Ved søl på hud og i øyne, vask omgående med store mengder vann.
 Søk legehjelp hvis irritasjonen vedvarer. Vask hendene etter bruk.
Drektighet og diegivning: Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegivning er ikke klarlagt. Mepivacain passerer placenta. Det er ingen holdepunkter for at mepivacain er forbundet med reproduksjonstoksicitet eller teratogene effekter. Det er imidlertid fare for at anestetika i amidgruppen, som mepivacain, akkumuleres i hestetostre, med påfølgende neonatal nedstemthet. Akkumuleringen vil også interferer ved forsøk på gjenopplivning. Skal derfor bare brukes til drektige dyr og ved obstetrisk anestesi i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlerende veterinær.
Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon: Mepivacain skal brukes med forsiktighet hos pasienter som gjennomgår behandling med andre lokalanestetika i amidgruppen, da de toksiske effektene er additive.
Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter): Risikoen for bivirkninger (se avsnitt «Bivirkninger») kan øke ved overdosering.
Uforlideligheter: Da det ikke foreligger forlidelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.
Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt legemiddel, rester og emballasje: Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.
Dato for sist godkjente pakningsvedlegg: Februar 2019
Ytterligere informasjon: Til dyr.
 Pakningsstørrelse: 6 hetteglass à 10 ml.

F1641



Dechra

Product: Mepiblock Vet 20 mg/ml - DK-NO - Leaflet

Dimensions: 90 mm x 280 mm

Primary brand name font size: 22pt

Primary brand description font size: 13.2pt

Body text font size: 7pt

Item code: F1641

Pharmacode: N/A

Proof:
2.1 (LE)
2.2 (DL)

Date:
21-11-2018
24-01-2019

Proof:

Date:

STYLE DEVIATIONS

Headers - strength to be in the same font and weight as the brand name.

Pantone reference guide

Colours to be printed:

BLACK

Do not print

CUTTER GUIDE

Regulatory

Date

Marketing

Date

Technical

Date



Dechra