

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

Mepidor Vet. 20 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof

Mepivacainhydrochlorid 20 mg
(svarende til 17,4 mg mepivacain)

Klar, farveløs til svagt gullig opløsning.

3. Dyrearter

Til hest.



4. Indikationer

Mepivacain er indiceret til intraartikulær og epidural anæstesi (led- og rygmærvsbedøvelse) hos heste.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for lokalbedøvelse af amidtypen eller overfor et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Aspirér før og under indgivelse af veterinærlægemidlet for at undgå intravaskulær injektion (injektion i et blodkar).

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for mepivacain eller anden lokalbedøvelse af amidtypen bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Veterinærlægemidlet 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.

Veterinærlægemidlet bør ikke håndteres af gravide kvinder.

Utilsigtet selvinjektion kan påvirke hjerte-lungesystemet og/eller centralnervesystemet (CNS).

Forsigtighed bør udvises, for at undgå utilsigtet selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Kør ikke bil.

Vask hænder efter brug.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Mepivacain krydser moderkagen (placenta). Der foreligger ingen beviser for, at mepivacain er forbundet med påvirkning af normal reproduktion (reproduktiv toksicitet) eller foster misdannelser (teratogene effekter). Dog er der en risiko for, at bedøvelsesmidler 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 bedøvelse under drægtighed (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 lokalbedøvelse af amidtypen, da de giftige (toksiske) effekter er additive.

Overdosis:

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

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Heste:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Hævelse på injektionsstedet¹, centralnervesystem påvirkning², krampesammentrækninger (konvulsioner)³, nedsat hjertefunktion (kardial depression)^{2,4}, nedsat åndedrætsfunktion (respiratorisk depression)^{2,4}.

¹ Forbigående.

² I tilfælde af utilsigtet injektion i et blodkar eller overdreven brug, kan lokalbedøvende forårsage giftvirkning i hele kroppen (systemisk toksicitet).

³ Administration af diazepam (beroligende middel) bør overvejes.

⁴ Administration af ilt bør overvejes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Injektion af veterinærlægemidlet kræver strenge aseptiske forholdsregler.

Ved bedøvelse i ledet (intraartikulær anæstesi): 60 - 600 mg mepivacainhydrochlorid (3 til 30 ml af veterinærlægemidlet), afhængigt af leddets størrelse.

Ved rygmarvs (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 bedøvelsen.

I alle tilfælde bør doseringen holdes på den laveste dosis, som er nødvendig, for at opnå den ønskede effekt. Effektens varighed er omkring 1 time. Forud for administration i led og rygmarv (intraartikulær og epidural) anbefales det at barbere og desinficere huden omhyggeligt.

Veterinærlægemidlet 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 administration

Se afsnittet "Særlige advarsler".

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 3 dage.

Mælk: 72 timer.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter "Exp".

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MT-nr.: 59052

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

13. februar 2026

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Østrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK-6000 Kolding
Tlf. +45 75 50 80 80
E-mail: info@salfarm.com

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