INDLÆGSSEDDEL

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 markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
VetViva Richter GmbH, 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 INDHOLDSSTOFFER

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. KONTRAINDIKATIONER

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

6. BIVIRKNINGER

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

I tilfælde af utilsigtet injektion i en blodåre eller overdreven brug, kan lokalanæstetika 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 INDGIVELSESVEJE
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 anæstesien.

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 intraartikulær og epidural administration anbefales det at barbere 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. TILBAGEHOLDELSESTIDER
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 lokalanæstetika 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 placenta. 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 lokalanæstetika 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”.

Uforligeligheder:
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, 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 INDLÆGSSEDLEN

01. april 2023

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 markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.