

 **26. august 2019**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Mepiblock Vet., injektionsvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

 30519

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

 Mepiblock Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Mepivacain (som hydrochlorid) 17.42 mg

Svarende til 20 mg mepivacainhydrochlorid.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning

En klar, farveløs opløsning, praktisk talt fri for synlige partikler.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Heste.

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Mepivacain er indiceret til intraartikulær og epidural anæstesi hos heste.

**4.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes i tilfælde ved kendt overfølsomhed over for lokalanæstetika, der tilhører amidgruppen.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

**4.4 Særlige advarsler**

 Ingen.

**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

 **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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

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 lokalanæstetika, der tilhører amidgruppen, bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Produktet kan virke irriterende på hud og øjne.

Undgå kontakt med hud og øjne. Skyl straks stænk på huden og øjnene med rigeligt vand. Søg lægehjælp, hvis irritationen fortsætter.

Vask hænderne efter brug.

 **Andre forsigtighedsregler**

 -

**4.6 Bivirkninger**

I få tilfælde kan der opstå forbigående lokal hævelse af bløddele efter injektion af produktet.

Brug af lokalanæstetika 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 ilt til behandling af kardiorepiratorisk depression, og diazepam for at kontrollere kramper.

**4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

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 anæstetika 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.

**4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Mepivacain bør anvendes med forsigtighed hos patienter, som får behandling med andre lokalanæstetika, der tilhører amidgruppen, da de toksiske virkninger er additive.

**4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

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 anæstesien.

I alle tilfælde bør doseringen holdes på den laveste dosis, som er nødvendig, for at frembringe den ønskede effekt. Dybden og omfanget af anæstesien 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.

**4.10 Overdosering**

Der kan være en øget risiko for at få bivirkninger (se pkt. 4.6) i tilfælde af overdosering.

**4.11 Tilbageholdelsestid**

 Slagtning: To dage.

 Mælk: To dage.

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

 Farmakoterapeutisk gruppe: Lokalanæstetika, amider.

 ATCvet-kode: QN 01 BB 03.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

 Mepivacainhydrochlorid er et potent lokalanæstetikum med en hurtigt indsættende virkning. Da det ikke forårsager vasodilation, er adrenalin ikke påkrævet for at forlænge virkningen.

 Mepivacains virkningsmekanisme forhindrer dannelse og overledning af nerveimpulsen. Overledningen blokeres ved at reducere eller forhindre den store, forbigående øgning i nervemembranens permeabilitet over for Na+, som produceres af en lille depolarisering. Denne virkning er resultatet af en direkte effekt på spændingsfølsomme Na+‑kanaler. Mepivacain findes i både ladede og uladede former ved fysiologisk pH, mens det intracellulære miljø understøtter dannelsen af det aktive, ladede molekyle. Virkningen af mepivacain indsætter derfor hurtigt (2‑4 minutter) med en gennemsnitsvarighed på cirka 1 time.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Maksimal plasmakoncentration af mepivacain er blevet målt i hopper efter kaudal epidural anæstesi eller kaudal subarachnoidal anæstesi. De venøse maksimale koncentrationer var ens (0,05 µg/ml) og blev nået i løbet af 51-55 minutter. Det blev stort set udskilt med urinen inden for 24 timer. Hovedmetabolitten i hesteurin er 3‑hydroxymepivacain.

**5.3 Miljømæssige forhold**

-

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Natriumchlorid

Vand til injektionsvæsker

Natriumhydroxid (pH-justering)

**6.2 Uforligeligheder**

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

**6.3 Opbevaringstid**

I salgspakning: 5 år.

Efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke nedfryses.

**6.5 Emballage**

Klart type I-hætteglas (glas) indeholdende 10 ml, med en rød chlorbutyl-gummiprop og aluminiumforsegling. Pakningsstørrelser: 6 hætteglas.

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

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

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Noord-Brabant, Bladel

Holland

**Repræsentant**

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

58633

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

9. november 2017

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

26. august 2019

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP