

# SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

## 1. HEITI DÝRALYFS

Mepidor vet. 20 mg/ml stungulyf, lausn

## 2. INNIGHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

Mepivakaínhýdroklóríð 20 mg  
(jafngildir 17,4 mg af mepivakaíni)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, litlaus eða fölgul lausn.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Hestar (sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis).

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Mepivakaín er ætlað til vefjadeyfingar (infiltration anaesthesia), leiðsludeyfingar tauga (nerve block), deyfingar í lið og utanbastsdeyfingar hjá hestum sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis.

### 4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

#### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Áður en inndæling hefst og meðan á henni stendur skal beita útsogi (aspirate) til að forðast að dæla lyfinu í æð.

Þegar mepivakaín er notað við rannsóknir á helti (lameness) byrja verkjastillandi áhrif dýralyfsins að dvína eftir 45-60 mínútur. Nægileg verkjastillandi áhrif gætu þó verið eftir til að hafa áhrif á göngulag lengur en í 2 klukkustundir.

## Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

- Þeir sem hafa ofnæmi fyrir mepivakaíni eða öðrum staðdeyfilyfum úr flokki amíða skulu forðast snertingu við dýralyfið.
- Dýralyfið getur verið ertandi fyrir húð og augu.
- Forðist að dýralyfið komist í snertingu við húð og augu. Ef dýralyfið berst á húð eða í augu á að skola það tafarlaust af með miklu vatni. Leita á læknisaðstoðar ef erting er viðvarandi.
- Ekki er hægt að útiloka skaðleg áhrif á fóstur. Þungaðar konur eiga að forðast að handleika dýralyfið.
- Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni getur það valdið áhrifum á hjarta og öndunarfæri og/eða miðtaugakerfi. Gæta skal varúðar til að forðast að sprauta dýralyfinu í sig fyrir slysni. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Ekki skal aka.
- Þvoið hendur eftir notkun.

## **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Eftir inndælingu lyfsins getur komið fram tímabundinn og staðbundinn þrofi í mjúkvefjum í litlum hluta tilvika.

Staðdeyfilyf geta valdið altækum eituráhrifum, sem einkennast af áhrifum á miðtaugakerfi, ef þeim er dælt í að fyrir slysni eða ef of stór skammtur er gefinn.

Ef altæk eituráhrif koma fram á að íhuga að gefa súrefni til að meðhöndlja hjarta- og öndunarbælingu og díazepam til að stilla krampa.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

## **4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Mepivakaín fer yfir fylgu. Engar vísbendingar eru um að mepivakaín tengist eituráhrifum á æxlun eða vanskapandi áhrifum. Hins vegar er hugsanlegt að svæfingalyf úr flokki amíða, svo sem mepivakaín, safnist upp í hestafóstrum og valdi bælingu hjá nýfæddum folöldum og trufli tilraunir til endurlífgunar. Því má eingöngu nota dýralyfið til svæfinga í tengslum við fæðingu að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

## **4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Engar þekktar.

## **4.9 Skammtar og íkomuleið**

Viðhafa skal fulla smitgát við inndælingu lyfsins.

Til vefjadeyfingar (infiltration anaesthesia): Eftir þörfum, leiðbeinandi skammtur er 2-5 ml.

Til leiðsludeyfingar tauga (nerve block): 2-10 ml, eftir staðsetningu.

Til deyfingar í lið: 5 ml.

Til utanbastsdeyfingar: 4-10 ml, eftir því hve djúprar og umfangsmikillar deyfingar er þörf.

Í öllum tilvikum á að gefa lágmarksskammt sem þarf til að ná tilætluðum árangri. Ákvarða á dýpt og umfang deyfingar með því að þrýsta á vefinn með mjóum og ávöllum hlut, svo sem enda kúlupenna, áður en frekari aðgerðir eru hafnar. Verkunarlengd er u.p.b. 1 klst. Ráðlagt er að raka húð og sóthreinsa hana vandlega áður en dýralyfið er gefið í lið eða utanbasts.

Dýralyfið inniheldur engin rotvarnarefní. Eingöngu á að nota hvert hettuglas einu sinni. Farga á ónotuðu dýralyfi.

#### **4.10 Ofskömmtu (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur**

Einkenni sem tengjast ofskömmtu eru svipuð einkennum sem koma fram eftir gjöf dýralyfsins í æð fyrir slysni, eins og lýst er í kafla 4.6.

#### **4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Dýralyfið er ekki ætlað til notkunar handa hestum sem gefa af sér afurðir til manneldis. Aldrei má slátra hestum sem hafa verið meðhöndluð með dýralyfinu og nýta þá til manneldis. Skrá verður hestinn úr fæðukeðjunni samkvæmt reglum þar að lútandi.

Dýralyfið er ekki ætlað til notkunar hjá hryssum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

### **5. LYFJAFRÆDILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Staðdeyfilyf, amíð.

ATCvet flokkur: QN01BB03

#### **5.1 Lyfhrif**

Mepivakaínhydróklóríð er öflugt og skjótvirkt staðdeyfilyf. Vegna þess að það veldur ekki æðavíkkun þarf ekki að nota adrenalín til að lengja verkun þess.

Mepivakaín verkar með því að koma í veg fyrir myndun og leiðslu taugaboða. Leiðsla taugaboða er heft með því að minnka eða koma í veg fyrir mikla tímabundna aukningu á gegndraepi örvanlegra himna fyrir  $\text{Na}^+$ , sem myndast við væga afskautun. Þessi verkun stafar af beinum áhrifum á spennuháð  $\text{Na}^+$ -göng. Mepivakaín er til bæði sem hlaðin og óhlaðin sameind við lífeðlisfræðilegt pH, en aðstæður innan frumu örva myndun virkra, hlaðinna sameinda. Verkun mepivakaíns hefst því skjótt (innan 2-4 mínnútna) og endist í meðallagi lengi (u.p.b. 1 klst).

#### **5.2 Lyfjahvörf**

Hágildi þéttni mepivakaíns í bláæðablóði hefur verið mælt hjá hryssum eftir dauslæga utanbastsdeyfingu (caudal epidural anaesthesia) eða dauslæga innanskúmsdeyfingu (caudal subarachnoid anaesthesia). Hágildi þéttni í bláæðablóði var svipað eftir báðar aðferðirnar (0,05 µg/ml) og náðist á 51-55 mínnútum. Í annarri rannsókn komu mepivakaín eða umbrotsefni þess fram í þvagi innan 15 mínnútna eftir gjöf undir húð og náðu hágildi eftir 2-6 klst. Efnið var að mestu horfið úr þvagi innan 24 klst. Helsta umbrotsefni í þvagi hjá hrossum er 3-hýdroxýmepivakaín.

### **6. LYFJAGERÐARFRÆDILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **6.1 Hjálparefni**

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð (til að stilla pH)

Saltsýra (til að stilla pH)  
Vatn fyrir stungulyf

## 6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

## 6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Dýralyfið inniheldur engin rotvarnarefni. Eingöngu á að nota hvert hettuglas einu sinni. Farga á ónotuðu dýralyfi.

## 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.  
Ekki þarf að geyma dýralyfið við sérstök hitaskilyrði.

## 6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með hettuglösum úr glæru gleri af tegund I, með tappa úr brómóbútylgúmmi, með eða án húðar úr flúoreraðri fjölliðu, og hettu úr áli.  
Pakkningastærðir: 10 ml, 5 x 10 ml, 6 x 10 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
AUSTURRÍKI

## 8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/16/009/01

## 9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27. ágúst 2016  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 20. maí 2021.

## 10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

02. febrúar 2023.

