

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Mepidor vet. 20 mg/ml stungulyf, lausn

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

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

Tær, litlaus eða fölgul lausn.

3. Markdýrategundir

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

4. Ábendingar fyrir notkun

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.

5. Frábendingar

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

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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 holti (lameness) byrja verkjastillandi áhrif dýrallyfsins 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 staðdeyfilyfjum úr flokki amíða skulu forðast snertingu við dýrallyfið.
- Dýrallyfið getur verið ertandi fyrir húð og augu.
- Forðist að dýrallyfið komist í snertingu við húð og augu. Ef dýrallyfið berst á húð eða í augu á að skola það tafarlaust af með miklu vatni. Leita á lækniáðstoðar ef erting er viðvarandi.
- Ekki er hægt að útiloka skaðleg áhrif á fóstur. Þungaðar konur skulu ekki gefa dýrallyfið.
- Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi getur það valdið áhrifum á hjarta og öndunarfæri og/eða miðtaugakerfi. Gæta skal varúðar til að forðast að sprauta dýrallyfinu í sig fyrir slysi. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Ekki skal aka.
- Þvoið hendur eftir notkun.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Mepivakaín fer yfir fylgju. Engar vísbendingar eru um að mepivakaín tengist eitúráhrifum 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 trufla tilraunir til endurlífgunar. Því má eingöngu nota dýrallyfið til svæfinga í tengslum við fæðingu að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Ofskömmtnun:

Einkenni sem tengjast ofskömmtnun eru svipuð einkennum sem koma fram eftir gjöf dýrallyfsins í æð fyrir slysi, eins og lýst er í kaflanum „Aukaverkanir“.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

7. Aukaverkanir

Hestar:

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

Þroti á stungustað¹, röskun í miðtaugakerfi², krampi³, hjartabæling^{2,4}, öndunarbæling^{2,4}.

¹ Eftir inndælingu dýrallyfsins getur komið fram tímabundinn og staðbundinn þroti í mjúkvefjum í litlum hluta tilvika.

² Sé staðdeyfilyfi dælt í æð fyrir slysi eða of stór skammtur gefinn getur það valdið altækum eitúráhrifum.

³ Íhuga skal að gefa díazepam.

⁴ Íhuga skal að gefa súrefni.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda á www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Viðhafa skal fulla smitgát við inndælingu dýrallyfsins.

Til vefjadeyfingar (infiltration anaesthesia): Eftir þörfum en 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 ávölum hlut, svo sem enda kúlupenna, áður en frekari aðgerðir eru hafnar. Verkunarlengd er u.þ.b. 1 klst. Ráðlagt er að raka húð og sótthreinsa hana vandlega áður en dýrallyfið er gefið í lið eða utanbasts.

Dýrallyfið inniheldur engin rotvarnarefni. Eingöngu á að nota hvert hettuglas einu sinni. Farga á ónotuðu dýrallyfi.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Sjá kafla „Sérstök varnaðarorð“.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

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

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

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið tafarlaust.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/16/009/01

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

25. nóvember 2025.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austurríki

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19,

DK-6000 Kolding

Sími: 0045 75508080

Netfang: info@salfarm.com

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

17. Aðrar upplýsingar

--