FYLGISEÐILL:
Mepidor vet. 20 mg/ml stungulyf, lausn

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austurríki

2. HEITI DÝRALYFS

Mepidor vet. 20 mg/ml stungulyf, lausn

Mepivakaínhýdróklóríð

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:
Mepivakaínhýdróklóríð 20 mg
(jafngildir 17,4 mg af mepivakaíni)

Tær, litlaus eða fölgul lausn.

4. ÁBENDING(AR)

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 hjálparefnanna.

6. AUKAVERKANIR

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

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

Ef altæk eituráhrif koma fram á að íhuga að gefa súrefni til að meðhöndla 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)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

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

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

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 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 dýralyfið er gefið í lið eða utanbasts.

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

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Sjá kafla „Sérstök varnaðarorð“.

10. 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

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Ekki þarf að geyma dýralyfið við sérstök hitaskilyrði.
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: Notið tafarlaust.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:
Engin.

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 staðdeyfilyfjum 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.

Meðganga og mjólkurgjöf:
Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Mepivakaín fer yfir fylgju. 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.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Engar þekktar.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):
Einkenni sem tengjast ofskömmtun eru svipuð einkennum sem koma fram eftir gjöf dýralyfsins í æð fyrir slysni, eins og lýst er í kaflanum „Aukaverkanir“.

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

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

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

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

16. ágúst 2023.

Upplýsingar á íslensku eru á http://www.serlyfjaskra.is.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir: 10 ml, 5 x 10 ml, 6 x 10 ml.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding
Sími: 0045 75508080,
Netfang: info@salfarm.com