

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Mepidor vet. 20 mg/ml stungulyf, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

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

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Natríumklóríð
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH)
Saltsýra (til að stilla pH)
Vatn fyrir stungulyf

Tær, litlaus eða fölgul lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

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

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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.

3.3 Frábendingar

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

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

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 lækni-aðstoðar 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 slysni getur það valdið áhrifum á hjarta og öndunarfæri og/eða miðtaugakerfi. Gæta skal varúðar til að forðast að sprauta dýrallyfinu í sig fyrir slysni. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Ekki skal aka.
- Þvoið hendur eftir notkun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hestar:

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):	Þroti á stungustað ¹ , Röskun í miðtaugakerfi ² , Krampi ³ , 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 slysni eða of stór skammtur gefinn getur það valdið altækum eituráhrifum.

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. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Meðganga:

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 trufla tilraunir til endurlífgunar. Því má eingöngu nota dýrallyfið til svæfinga í tengslum við fæðingu að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Viðhafa skal fulla smitgát við inndælingu dýrallyfsins.

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

Til leiðsludeyfangar 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.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Einkenni sem tengjast ofskömmtnun eru svipuð einkennum sem koma fram eftir gjöf dýrallyfsins í æð fyrir slysi, eins og lýst er í kafla 3.6.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 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 meðhöndluð 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.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QN01BB03

4.2 Lyfhrif

Mepivakaínhýdróklóríð 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 gegndræpi örvanlegra himna fyrir Na⁺, sem myndast við væga afskautun. Þessi verkun stafar af beinum áhrifum á spennuháð 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 mínútna) og endist í meðallagi lengi (u.þ.b. 1 klst).

4.3 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 mínútum. Í annarri rannsókn komu mepivakaín eða umbrotsefni þess fram í þvagi innan 15 mínútna 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.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

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

Dýrallyfið inniheldur engin rotvarnarefni.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með hettuglögum úr glæru gleri af tegund I, með tappa úr brómóbútýlgúmmi, 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.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

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 um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VetViva Richter GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/2/16/009/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

27. ágúst 2016

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

25. nóvember 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

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