

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)

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 holti (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 lækni- og sýkingaástoðar ef erting er viðvarandi.
- Ekki er hægt að útiloka skaðleg áhrif á fóstur. Þungaðar konur eiga að forðast að handleika dýralyfið.
- Gæta skal varúðar til að forðast að sprauta dýralyfinu í sig fyrir slysi. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.
- Þvoið hendur eftir notkun.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

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 slysi 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.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Mepivakaín fer yfir fylgju. Engar vísbendingar eru þó um að mepivakaín tengist eituráhrifum á æxlun eða fósturskemdum.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá mjólkandi dýrum.

Dýralyfið má eingöngu nota 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 ávölum hlut, svo sem enda kúlupenna, áður en frekari aðgerðir eru hafnar. Verkunar lengd 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.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Einkenni sem tengjast ofskömmun eru svipuð einkennum sem koma fram eftir gjöf dýrallyfsins í æð fyrir slysi, eins og lýst er í kafla 4.6.

4.11 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.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Staðeyfilyf, amíð.

ATCvet flokkur: QN01BB03

5.1 Lyfhrif

Mepivakaínhýdróklóríð er öflugt og skjótvirkt staðeyfilyf. 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).

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 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 hryssum er 3-hýdroxýmepivakaín.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð (til að stilla pH)

Saltsýra (til að stilla pH)

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

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

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

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

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

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

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með hettuglösum úr glæru gleri af tegund I, með tappa úr brómóbútýlgúmmí, 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 dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
AUSTURRÍKI

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/16/009/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27. ágúst 2016

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

19. júní 2019.