

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Mepidor, 20 mg/ml süstelahus hobustele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab:

**Toimeaine:**

Mepivakaiinvesinikkloriid                      20 mg  
(vastab 17,4 mg mepivakaiinile)

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, värvitu kuni kergelt kollakas lahus.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Hobune.

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Intraartikulaarne- ja epiduraalanesteesia hobustel.

#### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust amiidide rühma kuuluvate lokaalanesteetikumide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

#### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

#### 4.5. Ettevaatusabinõud

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Intravaskulaarse süstimise vältimiseks tuleb enne manustamist ja manustamise ajal aspireerida.

Mepivakaiini analgeetiline toime, kui seda kasutatakse lonkeuringu osana, hakkab kaduma 45...60 minuti möödudes. Siiski võib analgeesia mõjutada kõnnakut rohkem kui kaks tundi.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mepivakaiini või amiidide rühma kuuluvate lokaalanesteetikumide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Ravim võib ärritada nahka ja silmi.

Vältida nahale ja silma sattumist. Nahale ja silma sattunud pritsmed pesta kohe rohke veega maha.

Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.

Võivad esineda kõrvaltoimeid lootele. Rasedad naised peavad ravimi käsitlemist vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võivad ilmneda kardiorespiratoorsed ja/või kesknärvisüsteemi nähud. Tuleb olla ettevaatlik, et vältida juhuslikku ravimi süstimist iseendale.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Mitte juhtida mootorsõidukit.

Pärast kasutamist pesta käed.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Selle ravimi süstimise järgselt võib vähestel juhtudel esineda lokaalset, pehmete kudede mööduvat turset.

Tahtmatu intravaskulaarse süstimise või lokaalanesteetikumi ülemäärase kasutamise korral võib tekkida süsteemne toksilisus, mida iseloomustavad kesknärvisüsteemi kõrvaltoimed.

Süsteemse toksilisuse ilmnedes tuleks kardiorespiratoorse depressiooni korral manustada hapnikku ja krampide kontrolli all hoidmiseks manustada diasepaami.

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Mepivakaiin läbib platsentabarjääri.

Ei ole tõendeid, et mepivakaiin on reproduktiivtoksilise või teratogeense toimega.

Siiski võib amiidide rühma anesteetikumide, nt mepivakaiin, kumuleerumine hobuste lootes põhjustada neonataalset depressiooni ja elustamisvõimaluste häirumist. Seetõttu tuleb sünnitusabis seda anesteesiast kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Mepivakaiini tuleb ettevaatusega kasutada loomadel, kes saavad ravi amiidrühma teiste lokaalanesteetikumidega, kuna nende ravimite toksilised toimed on üksteist võimendavad.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Ravimi süstimisel tuleb järgida kõiki aseptilisi ettevaatusabinõusid.

Intraartikulaarne anesteesia: 60...600 mg mepivakaiinvesinikkloriidi (3...30 ml ravimpreparaati), sõltuvalt liigese suurusest.

Epiduraalseks kasutamiseks: 0,2...0,25 mg/kg (1,0...1,25 ml/100 kg), kuni 10 ml/hobuse kohta, sõltuvalt nõutava anesteesia sügavusest ja ulatusest.

Kõikidel juhtudel tuleb soovitud efekti saavutamiseks annus hoida minimaalsel vajalikul tasemel.

Toime kestus on ligikaudu 1 tund. Enne intraartikulaarset või epiduraalset manustamist tuleb nahk raseerida ja põhjalikult desinfitseerida.

Antud ravim ei sisalda antimikrobiaalset säilitusainet. Viaali tohib kasutada vaid ühe korra.

Kasutamata ravim tuleb hävitada.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Üleannustamisega seotud sümptomid ühtivad sümptomitega, mis ilmnevad pärast tahtmatut intravaskulaarset süstimist, nagu on kirjeldatud lõigus 4.6.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.  
Piimale: 72 tundi.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: lokaalanesteetikumid, amiidid  
ATCvet kood: QN01BB03

#### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Mepivakaiinvesinikkloriid on tugeva toimega lokaalanesteetikum, mille toime avaldub kiiresti. Kuna see ei tekita vasodilatsiooni, ei vaja see oma toime pikendamiseks epinefriini. Mepivakaiini toimemehhanism on vältida närviimpulsi tekkimist ja ülekannet. Närviülekanne blokeerib kerge depolarisatsiooni tekitatud membraanide mööduvalt suurenenud Na<sup>+</sup> ionide läbilaskvuse vähenemine või takistamine. See toime tuleneb otsesest mõjust pingetundlikele Na<sup>+</sup> kanalitele. Mepivakaiini toime avaldumine on seetõttu kiire (2...4 minutit) ja keskmise toimeajaga (ligikaudu 1 tund).

#### **5.2. Farmakokineetilised andmed**

Mepivakaiini maksimaalne plasmakontsentratsioon on mõõdetud märadel kaudaalse epiduraalanesteesia või kaudaalse subarahnoidaalnesteesia järgselt. Maksimaalsed plasmakontsentratsioonid on sarnased (0,05 µg/ml) ja saabusid 51...55 minutiga. Peamine metaboliit hobuse uriinis on 3-hüdroksümepivakaiin.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1. Abiainete loetelu**

Naatriumkloriid  
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)  
Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)  
Süstevesi

#### **6.2. Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

#### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.  
Antud ravim ei sisalda antimikrobiaalset säilitusainet. Viaali tohib kasutada vaid ühe korra.  
Kasutamata ravim tuleb hävitada.

#### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida viaal originaalpakendis, valguse eest kaitstult.  
Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

#### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Pappkarp, mis sisaldab läbipaistvat tüüp I klaasviaali, millel on bromobutüülist punnkork või bromobutüülist punnkork fluoritud polümeerkatte ja alumiiniumkorgiga.

Pakendi suurused: 10 ml, 5 x 10 ml, 6 x 10 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Austria

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

2058

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.12.2017  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 05.12.2022

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Veebruar 2023

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.