

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Procamidor Comp Vet 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoffer:

Prokainhydroklorid (tilsvarende 34,65 mg prokain)	40 mg
Adrenalintartrat (Tilsvarende 0,02 mg adrenalin)	0,036 mg

Hjelpestoffer:

Natriummetylparahydroksybenzoat (E219)	1,14 mg
Natriummetabisulfitt (E223)	1 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, fargeløs til nesten fargeløs oppløsning, uten synlige partikler

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, storfe, gris og sau.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lokalanestesi med en anestetisk effekt på 1–2 timer.

- Infiltrasjonsanestesi
- Ledningsanestesi

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes:

- ved sjokktilstander
- til dyr med hjerte- og karsykdommer
- til dyr som behandles med sulfonamider
- til dyr som behandles med fenotiaziner (se også pkt. 4.8)

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for lokalanestetika av estertypen eller ved mulige allergiske kryssreaksjoner med p-aminobenzosyre og sulfonamider.

Skal ikke administreres intravenøst eller intraartikulært.

Skal ikke brukes til å bedøve områder med terminal sirkulasjon (f.eks. ører, hale, penis, osv.) på grunn av faren for vevsnekrose etter fullstendig sirkulasjonsstans grunnet tilstedeværelsen av adrenalin (en vasokonstriktor).

Skal ikke brukes med cyklopropan- eller halotanbasert anestetika (se også pkt. 4.8).

4.4 Spesielle advarsler for hver de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

For å unngå utilsiktet intravenøs administrering bør korrekt plassering av nålen verifiseres ved aspirasjon.

På grunn av lokal vevsskade kan det være vanskelig å bedøve sår eller abscesser ved bruk av lokalanestesi.

Gi lokalanestesi ved romtemperatur. Ved høyere temperaturer er risikoen for toksiske reaksjoner høyere på grunn av økt absorpsjon av prokain.

Som med andre lokalanestetika som inneholder prokain bør veterinærpreparatet brukes med forsiktighet på dyr med epilepsi, hjerteledningsforstyrrelse, bradykardi, hypovolemisk sjokk eller med endringer i respirasjons- eller nyrefunksjonen.

Ved injisering nær sårkanter kan veterinærpreparatet føre til nekrose langs kantene.

Veterinærpreparatet skal brukes med forsiktighet ved blokkade av nedre del av bena på grunn av faren for digital iskemi.

Brukes med forsiktighet hos hest på grunn av en fare for at pelsen blir permanent hvit ved injeksjonsstedet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent hypersensitivitet overfor adrenalin, prokain eller andre lokalanestetika i estergruppen samt derivater av p-aminobenzosyre og sulfonamider bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Dette veterinærpreparatet kan virke irriterende på hud, øyne og munnslimhinner. Unngå kontakt med hud, øyne og munnslimhinner. Skyll umiddelbart av søl med store mengder med vann.

Søk legehjelp hvis irritasjonen vedvarer.

Utilsiktet selvinjeksjon kan føre til effekter på hjerte, respirasjon og sentralnervesystemet. Det skal utvises forsiktighet for å unngå utilsiktet selvinjeksjon. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ikke kjør bil.

Vask hendene etter bruk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Prokain kan føre til hypotensjon. I noen få tilfeller, særlig hos hest, kan fenomenet eksitasjon av sentralnervesystemet (rastløshet, skjelving, kramper) observeres etter administrering av prokain. Allergiske reaksjoner mot prokain er vanlig, og i sjeldne tilfeller har det vært sett anafylaktiske reaksjoner.

Hypersensitivitet overfor lokalanestetika av estertypen er kjent.

I eksepsjonelle tilfeller kan takykardi forekomme (adrenalin).

Ved utilsiktet intravaskulær injeksjon forekommer toksiske reaksjoner hyppig. Disse viser seg som eksitasjon av sentralnervesystemet (rastløshet, skjelving, kramper), etterfulgt av depresjon; død er en følge av respiratorisk paralyse. Ved eksitasjon av sentralnervesystemet bør korttidsvirkende barbiturater administreres, samt midler til forsuring av urinen, for å understøtte utskillelse over nyrene. Ved allergiske reaksjoner kan antihistaminer eller kortikoider gis. Allergisk sjokk behandles med adrenalin.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving hos mållartene er ikke klarlagt. Skal bare brukes til drektige og diegivende dyr i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær. Prokain krysser placentabarrieren og skilles ut i melken.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Prokain hemmer effekten av sulfonamider grunnet en biotransformasjon til p-aminobenzosyre, en sulfonamid-antagonist. Prokain forlenger effekten av muskelavslappende midler. Prokain forsterker effekten av antiarytmika, f.eks. prokainamid.

Adrenalin forsterker effekten av smertestillende anestetika på hjertet.

Skal ikke brukes med cyclopropan- eller halotanbasert anestetika, da dette øker hjertets følsomhet for adrenalin (et sympatomimetikum) og kan forårsake arytmier.

Skal ikke administreres med andre sympatomimetiske midler da dette kan føre til økt toksisitet.

Hypertensjon kan bli resultatet hvis adrenalin brukes med et oxytocikum.

En økt risiko for arytmier kan forekomme hvis adrenalin brukes samtidig med digitalisglykosider (som digoksin).

Visse antihistaminer (som klorfeniramin) kan forsterke effektene av adrenalin.

På grunn av disse interaksjonene bør veterinæren tilpasse doseringen og nøye overvåke effektene på dyret.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til subkutan og perineural bruk.

For innsetting og varighet av effekt, se pkt. 5.1.

1. Lokalanestesi eller infiltrasjonsanestesi

Subcutan injeksjon inn i eller omkring det involverte området.

2,5 – 10 ml av veterinærpreparat/dyr (dvs. 100 – 400 mg prokainhydroklorid + 0,09 – 0,36 mg adrenalintartrat)

2. Ledningslanestesi

Injeksjon nær nervegrenen.

5 – 10 ml av veterinærpreparat/dyr (dvs. 200 – 400 mg prokainhydroklorid + 0,18 – 0,36 mg adrenalintartrat)

For blokade i nedre del av bena hos hester skal dosen fordeles på to eller flere injeksjonssteder, avhengig av dosen. Se også pkt. 4.5.

Gummiproppen kan punkteres maksimalt 25 ganger.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Symptomer knyttet til overdosering samsvarer med symptomer som forekommer etter utilsiktet intravaskulær injeksjon, som beskrevet i pkt. 4.6.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Storfe, sau og hest:

Slakt: 0 døgn.

Melk: 0 timer

Gris:

Slakt: 0 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Lokalanestetika, prokain, kombinasjoner
ATC vet-kode: QN01BA52.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Prokain

Prokain er et syntetisk, lokalt virkende anestetikum av estertypen. spesifikt er det en ester av paraaminobenzosyre, som er den lipofile delen av dette molekylet. Prokain stabiliserer cellemembranen, noe som fører til en reduksjon i nervecellenes membranpermeabilitet og dermed til redusert diffusjon av natrium- og kaliumioner. Dette medfører blokade av aksjonspotensialet og hemmer signaloverføring. Denne hemmingen fører til reversibel lokalanestesi. Neuroner viser en varierende følsomhet overfor lokalanestetika, noe som avhenger av tykkelsen på myelinskjedene: neuronene som ikke er dekket av myelinskjeder er mest mottakelige, og neuronene som er dekket med en tynn myelinskjede bedøves raskere enn neuronene med tykke myelinskjeder.

Den lokalanestetiske effekten av prokain inntreffer etter 5 til 10 minutter. Effektvarigheten av prokain i seg selv er kort (maks. 30 til 60 minutter). Med tilsetning av adrenalin i oppløsningen blir effektvarigheten forlenget med inntil 90 – 120 minutter. Inntreden av den anestetiske effekten avhenger også av målarten og dyrets alder.

I tillegg til den lokalanestetiske effekten, har prokain også vasodilaterende og antihypertensive effekter.

Adrenalin

Adrenalin er et katekolamin med sympatomimetiske egenskaper. Det forårsaker en lokal vasokonstriksjon som forlenger den anestetiske effekten av prokain ved å forsinke absorpsjonen av prokainhydroklorid. Den langsomme reabsorpsjonen av prokain reduserer risikoen for systemiske toksiske effekter. Adrenalin har også en stimulerende effekt på myokardet.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Prokain

Etter parenteral administrering absorberes prokain svært raskt inn i blodstrømmen, spesielt på grunn av sine vasodilaterende egenskaper. Absorpsjonen er blant annet også avhengig av vaskularisering på injeksjonsstedet. Effektvarigheten er relativt kort på grunn av en rask hydrolyse av serumkolinesterase. Tilsetningen av adrenalin, som har en karinnsnevrende effekt, forsinke absorpsjonen og forlenger den lokalanestetiske effekten. Prokain viser kun svak plasmaproteinbinding (2 %).

På grunn av relativt lav fettoppløselighet er diffusjonen av prokain til vev lav. Prokain passerer imidlertid blod-hjernebarrieren og diffunderer inn i føtalt plasma.

Prokain hydrolyseres raskt og nesten fullstendig til paraaminobenzosyre og dietylaminøetanol av uspesifikke pseudokolinesteraser, som forekommer naturlig i plasma samt i mikrosomale rom i leveren og andre vev. Paraaminobenzosyre, som hemmer virkningen av sulfonamider, konjugeres i sin tur med f.eks. glukuronsyre og skilles ut via nyrene. Dietylaminøetanol, som i seg selv er en aktiv metabolitt, brytes ned i leveren. Metabolismen av prokain varierer mellom målartene.

Prokain utskilles raskt og fullstendig via nyrene i form av sine metabolitter. Halveringstiden i plasma er kort: 1 til 1,5 timer. Nyreutskillelsen avhenger av urinens pH: utskillelsen er raskere ved en sur pH-verdi enn ved en basisk pH-verdi

Adrenalin

Etter parenteral administrering absorberes adrenalin godt, men langsomt, grunnet vasokonstriksjon som substansen selv inducerer. Substansen finnes kun i små mengder i blodet fordi den svært raskt blir absorbert av vevene.

Adrenalin og dets metabolitter fordeles raskt til de forskjellige organene.

Adrenalin omdannes til inaktive metabolitter i vevet og i leveren av monoaminoksidase (MAO)-enzymene og katekol-O-metyltransferase (COMT).

Den systemiske aktiviteten av adrenalin er kort grunnet den raske utskillelsen, som hovedsakelig skjer via nyrene i form av inaktive metabolitter.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriummetylparahydroksybenzoat (E219)
Natriummetabisufit (E223)
Dinatriumedetat
Natriumklorid
Saltsyre (for justering av pH)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.
Oppløsningen er uforenlig med alkaliske preparater, garvesyre eller metallioner.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass i gult glass type II (Ph. Eur.) med belagt eller ubelagt propp av bromobutylgummi type I (Ph.Eur.) og aluminiumsløkk i en pappeske.

Pappeske med 1 hetteglass á 100 ml
Pappeske med 1 hetteglass á 250 ml
Pappeske med 5 hetteglass á 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

MTnr 18-12203

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 04.07.2019

10. OPPDATERINGSDATO

01.04.2023

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.