[Version 9.1,11/2024]

VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

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

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Natriummetylparahydroksybenzoat (E219)	1,14 mg
Natriummetabisufit (E223)	1 mg
Dinatriumedetat	
Natriumklorid	
Saltsyre (for justering av pH)	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, fargeløs til nesten fargeløs oppløsning, uten synlige partikler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, storfe, gris og sau.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Lokalanestesi med en anestetisk effekt på 1–2 timer.

- Infiltrasjonsanestesi
- Ledningsanestesi

3.3 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. 3.8)

Skal ikke brukes ved 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. 3.8).

3.4 Særlige advarsler

Den lokalanestetiske effekten av prokain inntrer 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.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
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 preparatet brukes med forsiktighet på dyr med epilepsi, hjerteledningsforstyrrelse, bradykardi, hypovolemisk sjokk eller med endringer i respirasjons- eller nyrefunksjonen.
Ved injisering nær sårkanter kan preparatet føre til nekrose langs kantene.
Preparatet skal brukes med forsiktighet ved blokade 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 preparatet:
Personer med kjent hypersensitivitet overfor adrenalin, prokain eller andre lokaleanestetika i estergruppen samt derivater av p-aminobenzosyre og sulfonamider bør unngå kontakt med preparatet.
Dette preparatet 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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hester, storfe, griser og sauer.

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Allergisk reaksjon[1]
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Anafylaksi[2]

Ikke kjent (frekvens kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data):	Hypotensjon[3], Takykardi[4], Agitasjon[5], Rastløshet[6], Skjelving[5,6], Kramper[5,6] Depresjon[6], Død[6,7]

[1]På prokain. Hypersensitivitet overfor lokalanestetika av estertypen er kjent. Bør behandles med antihistaminer eller kortikoider.
[2] I sjeldne tilfeller har det vært sett anafylaktiske reaksjoner. Allergisk sjokk behandles med adrenalin.
[3] På grunn av prokain.
[4] I eksepsjonelle tilfeller. På grunn av adrenalin.
[5] Særlig hos hest, kan fenomenet eksitasjon av sentralnervesystemet observeres etter administrering av prokain.
[6] Eksitasjon av sentralnervesystemet kan forekomme ved utilsiktet intravaskulær injeksjon. Korttidsvirkende barbiturater bør administreres, samt midler til forsuring av urinen, for å understøtte utskillelse over nyrene.
[7] Følge av respiratorisk paralyse.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegivning hos målartene er ikke klarlagt.

Drektighet og diegivning:
Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær. Prokain krysser placentabarrieren og skilles ut i melken.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Prokain hemmer effekten av sulfonamider grunnet en biotransformasjon til p-aminobenzosyre, en sulfonamidantagonist. 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 cyklopropan- 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.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Subkutan og perineural bruk.
For innsetting og varighet av effekt, se pkt. 3.4.

1. Lokalanestesi eller infiltrasjonsanestesi
Subcutan injeksjon inn i eller omkring det involverte området.
2,5 – 10 ml av preparat/dyr (dvs. 100 – 400 mg prokainhydroklorid + 0,09 – 0,36 mg adrenalintartrat)

2. Ledningslanestesi
Injeksjon nær nervegrenen.

5 – 10 ml av preparat/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. 3.5.

Gummiproppen kan punkteres maksimalt 25 ganger.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Symptomer knyttet til overdosering samsvarer med symptomer som forekommer etter utilsiktet intravaskulær injeksjon, som beskrevet i pkt. 3.6.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

3.12 Tilbakeholdelsestider

Storfe, sau og hest:
Slakt: 0 døgn.
Melk: 0 timer.

Gris:
Slakt: 0 døgn.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN01BA52

4.2 Farmakodynamikk

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: neuroner som ikke er dekket av myelinskjeder er mest mottakelige, og neuroner som er dekket med en tynn myelinskjede bedøves raskere enn neuroner med tykke myelinskjeder.
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.

4.3 Farmakokinetikk

Prokain
Etter parenteral administrering absorberes prokain svært raskt inn i blodstrømmen, spesielt på grunn av sine vasodilaterende egenskaper. Absorbsjonen 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, forsinker 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 blodhjernebarrieren og diffunderer inn i føtalt plasma.
Prokain hydrolyseres raskt og nesten fullstendig til paraaminobenzosyre og dietylaminoetanol 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. Dietylaminoetanol, 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 induserer. Substansen finnes kun i små mengder i blodet fordi den svært raskt blirreabsorbert 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) enzymer 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.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater. Oppløsningen er uforenlig med alkaliske preparater, garvesyre eller metallioner.

5.2 Holdbarhet

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

5.3 Oppbevaringsbetingelser

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

5.4 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 aluminiumslokk 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.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VetViva Richter GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MTnr 18-12203

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 04/07/2019

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

07.05.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).