

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Procamidor vet. 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder

### Virkestoff:

Prokainhydroklorid	20 mg
(tilsvarende 17,3 mg prokain)	

### Hjelpestoffer:

Natriummetylparahydroksybenzoat (E219)	1,14 mg
Natriummetabisulfitt (E223)	1,00 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

Klar, fargeløs til svakt gul oppløsning

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, storfe, gris, sau, hund og katt.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For bruk til

- Infiltrasjonsanestesi hos hest, storfe, gris, sau, katt og hund
- Ledningsanestesi hos hund og katt
- Epiduralanestesi hos storfe, sau, gris og hund

### 4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes:

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

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for lokalanestetika av estertypen, eller ved mulige allergiske kryssreaksjoner med derivater av paraaminobenzosyre og sulfonamider.

Skal ikke administreres intraartikulært.

#### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

I enkelte tilfeller kan epidural injeksjon av lokalanestetika føre til utilstrekkelig anestesi hos storfe. Mulige årsaker kan være ufullstendig lukket foramen intervertebralis, som kan føre til at anestesimiddelet forsvinner inn i peritonealhulen. Signifikante fettansamlinger ved injeksjonsstedet kan også føre til utilstrekkelig anestesi på grunn av nedsatt diffusjon av lokalanestesimiddelet inn i epiduralrommet.

#### 4.5 Særlige forholdsregler

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Dette veterinærpreparatet inneholder ingen vasokonstriktorer og derfor er virkningsperioden kort. For å utelukke intravaskulær injeksjon, bør korrekt plassering av nålen verifiseres ved aspirasjon. Ved epiduralanestesi bør korrekt plassering av dyrets hode sikres.

Som med andre lokalanestetika bør prokain brukes med forsiktighet på dyr som lider av epilepsi, herteledningsforstyrrelse, bradykardi, hypovolemisk sjokk, endringer i respirasjonsfunksjonen og nyrefunksjonen.

##### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Direkte hudkontakt med injeksjonsvæsken bør unngås.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor prokainhydroklorid bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Ved utilsiktet søl på hud eller i øyne, skylk umiddelbart med store mengder med vann. Søk straks legehjelp hvis irritasjon oppstår.

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### 4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Prokain kan føre til hypotensjon. Denne bivirkningen opptrer oftere ved epiduralanestesi enn ved infiltrasjonsanestesi.

Eksitasjon av sentralnervesystemet (rastløshet, skjelving, kramper) kan av og til forekomme etter administrering av prokain, spesielt hos hester.

Allergiske reaksjoner mot prokain er vanlig, og i sjeldne tilfeller har det vært sett anafylaktiske reaksjoner.

Krysshypersensitivitet mellom lokalanestetika av estertypen er kjent.

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 for forsuring av urinen, for å understøtte nyreutskillelse. Ved allergiske reaksjoner, kan antihistaminer eller kortikoider gis. Allergisk sjokk behandles med epinefrin.

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

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

## 4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Epiduralanestesi er kontraindisert hvis fenotiaziner brukes samtidig som beroligende middel (ettersom det forsterker den hypotensive effekten av prokain).

På injeksjonsstedet for prokain, er den antibakterielle effekten av sulfonamider svekket.

Prokain forlenger effekten av muskelavslappende midler.

Prokain forsterker effekten av antiarytmika, f.eks. prokainamid.

## 4.9 Dosering og tilførselsvei

For subkutan, perineural og epidural administrering.

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

### 1. Infiltrasjonsanestesi

Subkutan injeksjon inn i eller omkring operasjonsstedet.

#### Hest, storfe, gris, sau

5 - 20 ml (dvs. 100 - 400 mg prokainhydroklorid)

#### Hund, katt

1 - 5 ml (dvs. 20 – 100 mg prokainhydroklorid)

### 2. Ledningsanestesi

Injeksjon på høyde med en nerveforgrening.

#### Hund og katt

2 - 5 ml (dvs. 40 - 100 mg prokainhydroklorid)

### 3. Epiduralanestesi

Injeksjon inn i epiduralrommet.

#### Storfe:

Lav epiduralanestesi:

- Haleoperasjon
  - Kalv: 5 ml (dvs. 100 mg prokainhydroklorid)
  - Kvige/ungokse: 7,5 ml (dvs. 150 mg prokainhydroklorid)
  - Ku eller okse: 10 ml (dvs. 200 mg prokainhydroklorid)
- Mindre peripartale inngrep
  - Kvige: 12 ml (dvs. 240 mg prokainhydroklorid)
  - Ku: 15 ml (dvs. 300 mg prokainhydroklorid)

Høy epiduralanestesi:

- Undersøkelse og operasjon av penis
    - Kalv: 15 ml (dvs. 300 mg prokainhydroklorid)
    - Ungokse: 30 ml (dvs. 600 mg prokainhydroklorid)
    - Okse: 40 ml (dvs. 800 mg prokainhydroklorid)
- Ved denne dosen kan dyrene legge seg ned.

#### Sau

Lav epiduralanestesi:

3 - 5 ml (dvs. 60 - 100 mg prokainhydroklorid)

Høy epiduralanestesi:

maks. 15 ml (dvs. 300 mg prokainhydroklorid)

#### Gris

1 ml (dvs. 20 mg prokainhydroklorid) per 4,5 kg kroppsvekt, maks. 20 ml (dvs. 400 mg prokainhydroklorid)

#### Hund

2 ml (dvs. 40 mg prokainhydroklorid) per 5 kg kroppsvekt

Gummiproppen kan punkteres maksimalt 25 ganger.

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

Symptomer relatert 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 dager.

Melk: 0 timer.

##### Gris:

Slakt: 0 dager.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Lokalanestetika, estere av aminobenzosyre.

ATC vet-kode: QN01BA02

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Prokain er et syntetisk lokalt virkende anestetika av estertypen. Mere 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.

Den lokalanestetiske effekten av prokain inntreder etter 5 til 10 minutter (15 til 20 minutter etter epidural injeksjon). Effektvarigheten er kort (maks. 30 til 60 minutter). Inntreden av den anestetiske effekten avhenger også av målarten og dyrets alder.

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

### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Etter parenteral administrering absorberes prokain svært raskt inn i blodstrømmen, spesielt på grunn av dens vasodilaterende egenskaper. Absorpsjonen er blant annet også avhengig av vaskularisering på injeksjonsstedet. Effektvarigheten er relativt kort på grunn av en rask hydrolyse av serumkolinesterase. Ved epidural administrasjon er absorpsjonshastigheten langsommere.

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 dietylamoetanol av 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. Dietylamoetanol, som i seg selv er en aktiv metabolitt, brytes ned i leveren. Metabolismen av prokain varierer mellom målartene. Hos katter forekommer opptil

40 % av metabolisk nedbrytning i leveren. Hos enkelte hunderaser, f.eks. greyhound, er effekten av serumesteraser kun svært svak.

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

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Natriummetylparahydroksybenzoat (E219)

Natriummetabisulfitt (E223)

Dinatriumedetat

Natriumklorid

Saltsyre (for justering av pH)

Vann til injeksjonsvæske

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Oppbevares ved høyst 25 °C etter første anbrudd.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Hetteglass i klart glass type II (Ph. Eur.) med propp av bromobutylgummi type I (Ph.Eur.) og aluminiumslokk.

Pakningsstørrelser: 1 x 100 ml, 10 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

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

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

MTnr 13-9613

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 11.12.2013

Dato for siste fornyelse: 01.10.2017

**10. OPPDATERINGSDATO**

01.04.2023

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.