

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Prokaīna hidrohlorīds 40 mg
(atbilst 34,65 mg prokaīna)
Adrenalīna tartrāts 0,036 mg
(atbilst 0,02 mg adrenalīna)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadišanai
Nātrija metilparahidroksibenzoāts (E219)	1,14 mg
Nātrija metabisulfīts (E223)	1 mg
Dinātrija edetāts	
Nātrija hlorīds	
Sālsskābe (pH pielāgošanai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains vai gandrīz bezkrāsains šķīdums, nesatur redzamas daļiņas.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgi, liellopi, cūkas un aitas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Lokālai anestēzijai, kuras iedarbības ilgums ir 1-2 stundas.

- Infiltrācijas anestēzija.
- Perineirālā anestēzija.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot šādos gadījumos:

- šoka stāvoklis;
- dzīvniekiem, kuriem ir kardiovaskulāras slimības;
- dzīvniekiem, kuri tiek ārstēti ar sulfonamīdiem;
- dzīvniekiem, kuri tiek ārstēti ar fenotiazīniem (skatīt arī 3.8. apakšpunktu).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret esteru apakšgrupas lokālās anestēzijas līdzekļiem vai ja ir iespējamās alerģiskas krusteniskas reakcijas pret p-aminobenzoskābi un sulfonamīdiem.

Neievadīt intravenozi vai intraartikulāri.

Nelietot tādu apvidu anestezēšanai, kuros ir termināla asinsrite (piemēram, ausis, aste, dzimumloceklis u.c.), jo šo veterināro zāļu sastāvā esošā adrenalīna (vazokonstriktora) dēļ ir iespējams audu nekrozes risks pēc pilnīgas asinsrites apstāšanās.

Nelietot kopā ar ciklopropānu vai halotānu saturošiem anestēzijas līdzekļiem (skatīt arī 3.8. apakšpunktu).

3.4. Īpaši brīdinājumi

Prokaīna lokālā anestezējošā iedarbība sākas pēc 5-10 minūtēm. Paša prokaīna iedarbība ir īslaicīga (ne ilgāka par 30 - 60 minūtēm); pievienojot šķīdumam adrenalīnu, iedarbība paildzinās līdz 90 - 120 minūtēm. Anestēzijas iestāšanās ir atkarīga arī no mērķa sugas un dzīvnieka vecuma.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Lai izvairītos no nejaušas intravenozas ievadīšanas, pārliecināties par pareizu adatas novietojumu, veicot aspirāciju.

Vietēja audu bojājuma dēļ brūces vai abscesus var būt grūti anestezēt ar lokālās anestēzijas līdzekļiem. Lokālo anestēziju veikt apkārtējās vides temperatūrā. Augstākā temperatūrā prokaīna pastiprinātas uzsūkšanās dēļ, toksisku reakciju risks ir lielāks.

Tāpat kā citi prokaīnu saturošie lokālās anestēzijas līdzekļi, arī šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi dzīvniekiem, kuriem konstatēta epilepsija, sirds impulsu pārvades traucējumi, bradikardija, hipovolēmiskais šoks, elpošanas vai nieru darbības traucējumi.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt brūces malu nekrozi, ja tiek injicētas tuvu brūces malām.

Pirkstu išēmijas riska dēļ šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi apakšējo ekstremitāšu blokādēm.

Lietojot zirgiem ievērot piesardzību, jo apmatojuma krāsa injekcijas vietā var kļūt neatgriezeniski balta.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret adrenalīnu, prokaīnu vai citiem esteru grupas lokālās anestēzijas līdzekļiem, kā arī p-aminobenzoskābes atvasinājumiem un sulfonamīdiem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var kairināt ādu, acis un mutes gļotādu. Izvairīties no saskares ar ādu, acīm un mutes gļotādu. Jebkuras šo veterināro zāļu šļakatas nekavējoties nomazgāt ar lielu daudzumu ūdens. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Nejauša pašinjicēšana var ietekmēt sirdsdarbību, elpošanu un/vai CNS. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nevadīt transportlīdzekli.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Zirgi, liellopi, cūkas un aitas:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Alerģiska reakcija ¹
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Anafilakse ²

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Hipotensija ³ , tahikardija ⁴ ; Uzbudinājums ⁵ , nemiers ⁶ , trīce ^{5,6} , krampji ^{5,6} , nomākums ⁶ , nāve ^{6,7} .
--	--

¹ Pret prokaīnu. Zināma pastiprināta jutība pret lokālas anestēzijas līdzekli, kas pieder pie esteru apakšgrupas. Ārstēt ar antihistamīniem vai kortikosteroīdiem.

² Retos gadījumos novērotas anafilaktiskas reakcijas. Alerģisku šoku ārstēt ar epinefrīnu.

³ Prokaīna dēļ.

⁴ Izņēmuma gadījumos. Adrenālīna dēļ.

⁵ Īpaši zirgiem pēc prokaīna ievadīšanas novēro CNS uzbudinājumu.

⁶ Nejaušas intravaskulāras injekcijas gadījumā var rasties centrālās nervu sistēmas uzbudinājums. Lietot īsas darbības barbiturātus, kā arī līdzekļus urīna paskābināšanai, lai veicinātu zāļu izvadīšanu caur nierēm.

⁷ Elpošanas paralīzes dēļ.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums mērķsugām grūsnības un laktācijas laikā.

Grūsnība un laktācija

Grūsnības vai laktācijas laikā lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Prokaīns šķērso placentāro barjeru un izdalās pienā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Sakarā ar biotransformāciju par p-aminobenzoskābi, kas ir sulfonamīda antagonists, prokaīns nomāc sulfonamīdu darbību. Prokaīns paildzina miorelaksantu iedarbību. Prokaīns pastiprina antiaritmisko līdzekļu, piemēram, prokaīnamīda, iedarbību.

Adrenālīns pastiprina analgētisko anestēzijas līdzekļu iedarbību uz sirdi.

Nelietot kopā ar ciklopropānu vai halotānu saturošiem anestēzijas līdzekļiem, jo tie pastiprina sirds jutību pret adrenalīnu (simpatomimētisko līdzekli) un var izraisīt aritmiju.

Nelietot kopā ar citiem simpatomimētiskiem līdzekļiem, jo var pastiprināties toksiskā iedarbība.

Ja adrenalīnu lieto kopā ar oksitociskiem līdzekļiem, var rasties hipertensija.

Ja adrenalīnu lieto vienlaicīgi ar sirds glikozīdiem (piemēram, digoksīnu), var palielināties aritmijas risks.

Noteikti antihistamīni (piemēram, hlorfeniramīns), var pastiprināt adrenalīna iedarbību.

Šo mijiedarbību dēļ veterinārārstam jāpielāgo deva un rūpīgi jāuzrauga iedarbība uz dzīvnieku.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai un perineirālai lietošanai.

Informāciju par iedarbības sākumu un ilgumu, lūdzu, skatīt 3.4. apakšpunktā.

1. Lokālā anestēzija vai infiltrācijas anestēzija

Injicēt zemādā vai ap skarto apvidu.

2,5 – 10 ml šo veterināro zāļu/vienam dzīvniekam (t.i., 100 - 400 mg prokaīna hidrohlorīda + 0,09 - 0,36 mg adrenalīna tartrāta)

2. Perineirālā anestēzija

Injicēt tuvu nerva zaram.

5 – 10 ml šo veterināro zāļu/ vienam dzīvniekam (t.i., 200 - 400 mg prokaīna hidrohlorīda + 0,18 - 0,36 mg adrenalīna tartrāta)

Ekstremitāšu apakšējo daļu blokādēm zirgiem deva jāsadala starp divām vai vairāk injekcijas vietām atkarībā no devas. Skatīt arī 3.5. apakšpunktu.

Gumijas aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 25 reizes.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Ar pārdozēšanu saistītie simptomi korelē ar simptomiem, kas rodas pēc nejaušas intravaskulāras injicēšanas, kā aprakstīts 3.6. apakšpunktā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopi, aitas un zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QN01BA52

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Prokaīns

Prokaīns ir sintētisks lokālas darbības esteru tipa anestēzijas līdzeklis. Proti, tas ir paraaminobenzoskābes esteris, ko uzskata par šīs molekulas lipofīlo daļu. Prokaīns stabilizē šūnu membrānas, kā rezultātā samazinās nervu šūnu membrānu caurlaidība un līdz ar to arī nātrija un kālija jonu difūzija. Tas pārtrauc darbības potenciālu veidošanos un nomāc signālu pārvadi. Šīs inhibīcijas rezultātā iestājas atgriezeniska lokāla anestēzija. Neironu aksoniem piemīt dažāda atbildes reakcijas intensitāte uz lokālās anestēzijas līdzekļiem, ko nosaka mielīna apvalka biezums: visizteiktāk reaģē neironu aksoni, kas nav klāti ar mielīna apvalku, savukārt neironu aksoni, kuri ir klāti ar plānu mielīna apvalku, tiek anestezēti ātrāk nekā neironu aksoni, kuriem ir biezs mielīna apvalks. Papildu lokālai anestezējošai iedarbībai prokaīnam piemīt arī vazodilatējoša un antihipertensīva iedarbība.

Adrenalīns

Adrenalīns ir kateholamīns ar simpatomimētiskām īpašībām. Tas izraisa lokālu vazokonstrikciju, kas, palēninot prokaīna hidrohlorīda uzsūkšanos, paildzina prokaīna anestezējošo iedarbību. Prokaīna lēnā resorbcija mazina sistēmiskas toksiskas iedarbības risku. Adrenalīnam piemīt arī stimulējoša iedarbība uz miokardu.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Prokaīns

Pateicoties tā asinsvadus paplašinošām īpašībām, pēc parenterālas ievadīšanas prokaīns ļoti strauji uzsūcas asinsritē. Cita starpā uzsūkšanās ir atkarīga arī no injekcijas vietas apasiņošanas. Iedarbība ir salīdzinoši neilga, jo seruma holīnesterāžu ietekmē notiek strauja hidrolīze. Adrenalīna, kuram piemīt asinsvadus sašaurinoša iedarbība, pievienošana palēnina uzsūkšanos, paildzinot lokālo anestezējošo iedarbību. Prokaīns ar plazmas olbaltumvielām saistās pavisam nelielā daudzumā (2%).

Prokaīns salīdzinoši vāji šķīst taukos, tādēļ tas audos iekļūst pavisam nelielā daudzumā. Tomēr tas šķērso hematoencefālisko barjeru un nokļūst augļa plazmā.

Nespecifiskas pseidoholīnesterāzes, kas dabiski sastopamas plazmā, kā arī aknu un citu audu mikrosomālās sistēmās un šūnu nodalījumos, strauji un gandrīz pilnībā hidrolizē prokaīnu par paraaminobenzoskābi un dietilamīnetanolu. Savukārt paraaminobenzoskābe, kas nomāc sulfonamīdu darbību, tiek konjugēta, piemēram, ar glikuronskābi, un izvadīta caur nierēm. Dietilamīnetanols, kas pats ir aktīvs metabolīts, tiek sadalīts aknās. Prokaīna metabolisms var būt dažāds atkarībā no mērķa sugas.

Prokaīns tiek strauji un pilnīgi izvadīts caur nierēm metabolītu veidā. Eliminācijas pusperiods ir īss - no 1 līdz 1,5 stundām. Nieru klīrenss ir atkarīgs no urīna pH: skābā vidē izvadīšana caur nierēm ir izteiktāka, bāziskā vidē izvadīšana notiek lēnāk.

Adrenalīns

Pēc parenterālas ievadīšanas adrenalīns uzsūcas labi, bet lēni pašas vielas izraisītas vazokonstrikcijas dēļ. Asinīs tas konstatējams tikai nelielā daudzumā, jo audos jau ir notikusi tā reabsorbcija.

Adrenalīns un tā metabolīti strauji izkļiedžas dažādos orgānos.

Adrenalīns audos un aknās monoamīnoksidāzes (MAO) enzīmu un katehol-O-metiltransferāzes (KOMT) ietekmē tiek pārveidots par neaktīviem metabolītiem.

Adrenalīna sistēmiskā iedarbība straujās ekskrecijas dēļ ir īslaicīga. Ekskrecija notiek galvenokārt caur nierēm neaktīvu metabolītu veidā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Šķīdums nav saderīgs ar sārmainām vielām, tanīnskābi un metāla joniem.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Uzglabāt flakonu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

II tipa dzintarkrāsas stikla (Ph. Eur.) flakons ar pārklātu vai nepārklātu 1. tipa brombutila gumijas (Ph.Eur.) aizbāzni un alumīnija vāciņu kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 flakonu pa 100 ml.

Kartona kastīte ar 1 flakonu pa 250 ml.

Kartona kastīte ar 5 flakoniem pa 100 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VetViva Richter GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/19/0058

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 04/10/2019

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Prokaīna hidrohlorīds 40 mg

(atbilst 34,65 mg prokaīna)

Adrenalīna tartrāts 0,036 mg

(atbilst 0,02 mg adrenalīna)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml

250 ml

5 x 100 ml

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi, liellopi, cūkas un aitas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai un perineirālai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C. Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VetViva Richter (logotips)

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/19/0058

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

II tipa dzintarkrāsas stikla 100 ml, 250 ml flakons ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Prokaīna hidrohlorīds 40 mg/ml

Adrenalīna tartrāts 0,036 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS

Zirgi, liellopi, cūkas, aitas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai, perineirālai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Izlietot līdz:

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C. Sargāt no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VetViva Richter (logotips)

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

100 ml
250 ml

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml šķīdums injekcijām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Prokaīna hidrohlorīds 40 mg
(atbilst 34,65 mg prokaīna)
Adrenalīna tartrāts 0,036 mg
(atbilst 0,02 mg adrenalīna)

Palīgvielas:

Nātrija metilparahidroksibenzoāts (E219) 1,14 mg
Nātrija metabisulfīts (E223) 1 mg

Dzidrs, bezkrāsains vai gandrīz bezkrāsains šķīdums, nesatur redzamas daļiņas.

3. Mērķsugas

Zirgi, liellopi, cūkas un aitas.

4. Lietošanas indikācijas

Lokālai anestēzijai, kuras iedarbības ilgums ir 1-2 stundas.

- Infiltrācijas anestēzija.
- Perineirālā anestēzija.

5. Kontrindikācijas

Nelietot šādos gadījumos:

- šoka stāvoklis;
- dzīvniekiem, kuriem ir kardiovaskulāras slimības;
- dzīvniekiem, kuri tiek ārstēti ar sulfonamīdiem;
- dzīvniekiem, kuri tiek ārstēti ar fenotiazīniem (skatīt arī apakšpunktu "Īpaši brīdinājumi").

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret esteru apakšgrupas lokālās anestēzijas līdzekļiem vai ja ir iespējamās alerģiskas krusteniskas reakcijas pret p-aminobenzoskābi un sulfonamīdiem.

Neievadīt intravenozi vai intraartikulāri.

Nelietot tādu apvidu anestēzēšanai, kuros ir termināla asinsrite (piemēram, ausis, aste, dzimumloceklis u.c.), jo šo veterināro zāļu sastāvā esošā adrenalīna (vazokonstriktora) dēļ ir iespējams audu nekrozes risks pēc pilnīgas asinsrites apstāšanās.

Nelietot kopā ar ciklopropānu vai halotānu saturošiem anestēzijas līdzekļiem (skatīt arī apakšpunktu "Īpaši brīdinājumi").

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi

Prokaīna lokālā anestezējošā iedarbība sākas pēc 5-10 minūtēm. Paša prokaīna iedarbība ir īslaicīga (ne ilgāka par 30-60 minūtēm); pievienojot šķīdumam adrenalīnu, iedarbība paildzinās līdz 90-120 minūtēm. Anestēzijas iestāšanās ir atkarīga arī no mērķa sugas un dzīvnieka vecuma.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām

Vietēja audu bojājuma dēļ brūces vai abscesus var būt grūti anestezēt ar lokālās anestēzijas līdzekļiem. Lokālo anestēziju veikt apkārtējās vides temperatūrā. Augstākā temperatūrā prokaīna pastiprinātas uzsūkšanās dēļ, toksisku reakciju risks ir lielāks. .

Tāpat kā citi prokaīnu saturošie lokālās anestēzijas līdzekļi, arī šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi dzīvniekiem, kuriem konstatēta epilepsija, sirds impulsu pārvades traucējumi, bradikardija, hipovolēmiskais šoks vai elpošanas vai nieru darbības traucējumi.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt brūces malu nekrozi, ja tiek injicētas tuvu brūces malām.

Pirkstu išēmijas riska dēļ šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi apakšējo ekstremitāšu blokādēm.

Lietojot zirgiem ievērot piesardzību, jo apmatojuma krāsa injekcijas vietā var kļūt neatgriezeniski balta.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret adrenalīnu, prokaīnu vai citiem esteru grupas lokālās anestēzijas līdzekļiem, kā arī p-aminobenzoskābes atvasinājumiem un sulfonamīdiem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var kairināt ādu, acis un mutes gļotādu. Izvairīties no saskares ar ādu, acīm un mutes gļotādu. Jebkuras šo veterināro zāļu šķakatas nekavējoties nomazgāt ar lielu daudzumu ūdens. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Nejauša pašinjicēšana var ietekmēt sirdsdarbību, elpošanu un/vai CNS. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nevadīt transportlīdzekli.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums mērķsugām grūsnības un laktācijas laikā. Grūsnības vai laktācijas laikā lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Prokaīns šķērso placentāro barjeru un izdalās pienā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Sakarā ar biotransformāciju par p-aminobenzoskābi, kas ir sulfonamīda antagonists, prokaīns nomāc sulfonamīdu darbību. Prokaīns paildzina miorelaksantu iedarbību. Prokaīns pastiprina antiaritmisko līdzekļu, piemēram, prokaīnamīda, iedarbību.

Adrenalīns pastiprina analgētisko anestēzijas līdzekļu iedarbību uz sirdi.

Nelietot kopā ar ciklopropānu vai halotānu saturošiem anestēzijas līdzekļiem, jo tie pastiprina sirds jutību pret adrenalīnu (simpatomimētisko līdzekli) un var izraisīt aritmiju.

Nelietot kopā ar citiem simpatomimētiskiem līdzekļiem, jo var pastiprināties toksiskā iedarbība.

Ja adrenalīnu lieto kopā ar oksitociskiem līdzekļiem, var rasties hipertensija.

Ja adrenalīnu lieto vienlaicīgi ar sirds glikozīdiem (piemēram, digoksīnu), var palielināties aritmijas risks.

Noteikti antihistamīni (piemēram, hlorfeniramīns), var pastiprināt adrenalīna iedarbību.

Šo mijiedarbību dēļ veterinārārstam jāpielāgo deva un rūpīgi jāuzrauga iedarbība uz dzīvnieku.

Pārdozēšana

Ar pārdozēšanu saistītie simptomi korelē ar simptomiem, kas rodas pēc nejaušas intravaskulāras injicēšanas, kā aprakstīts sadaļā "Blakusparādības".

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm. Šķīdums nav saderīgs ar sārmainām vielām, tanīnskābi un metāla joniem.

7. Blakusparādības

Zirgi, liellopi, cūkas un aitas:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):

Alerģiska reakcija¹

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):

Anafilakse²

Biežums nav noteikts (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Hipotensija³, tahikardija⁴; uzbudinājums⁵, nemiers⁶, trīce^{5,6}, krampji^{5,6}, nomākums⁶, nāve^{6,7}.

¹ Pret prokaīnu. Zināma pastiprināta jutība pret lokālas anestēzijas līdzekli, kas pieder pie esteru apakšgrupas. Arstēt ar antihistamīniem vai kortikosteroīdiem.

² Retos gadījumos novērotas anafilaktiskas reakcijas. Alerģisku šoku ārstēt ar epinefrīnu.

³ Prokaīna dēļ.

⁴ Izņēmuma gadījumos. Adrenalīna dēļ.

⁵ Īpaši zirgiem pēc prokaīna ievadīšanas novēro CNS uzbudinājumu.

⁶ Nejaušas intravaskulāras injekcijas gadījumā var rasties centrālās nervu sistēmas uzbudinājums.

Lietot īsas darbības barbiturātus, kā arī līdzekļus urīna paskābināšanai, lai veicinātu zāļu izvadīšanu caur nierēm.

⁷ Elpošanas paralīzes dēļ.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

Pārtikas un veterinārais dienests - Peldu iela 30, Rīga, LV-1055;

Tīmekļa vietne: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai un perineirālai lietošanai.

Informāciju par iedarbības sākumu un ilgumu, lūdzu skatīt arī sadaļā "Īpaši brīdinājumi".

1. Lokālā anestēzija vai infiltrācijas anestēzija

Injicēt zemādā vai ap skarto apvidu.

2,5 – 10 ml veterināro zāļu/vienam dzīvniekam (t.i., 100 - 400 mg prokaīna hidrohlorīda + 0,09 - 0,36 mg adrenalīna tartrāta)

2. Perineirālā anestēzija

Injicēt tuvu nerva zaram.

5 – 10 ml šo veterināro zāļu/vienam dzīvniekam (t.i., 200 - 400 mg prokaīna hidrohlorīda + 0,18 - 0,36 mg adrenalīna tartrāta)

Ekstremitāšu apakšējo daļu blokādēm zirgiem deva jāsadala starp divām vai vairāk injekcijas vietām atkarībā no devas. Skatīt sadaļā "Īpaši brīdinājumi".

Gumijas aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 25 reizes.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai izvairītos no nejaušas intravenozas ievadīšanas, pārliecināties par pareizu adatas novietojumu, veicot aspirāciju.

10. Ierobežojumu periods

Liellopi, aitas un zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes pēc "Exp". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Uzglabāt flakonu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlieto to veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/19/0058

Iepakojuma lielumi:

100 ml, 250 ml, 5 x 100 ml

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

07/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austrija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Kalnabeite SIA

Kalnabeišu aleja 25

Sigulda, Siguldas novads

LV2150

Latvija

Kontakttālrunis: +37129232321

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.