

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Procamidor Comp Vet 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injektioneste, liuos

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Prokaiinihydrokloridi	40 mg
(vastaten 34,65 mg prokaiinia)	
Adrenaliinitartraatti	0,036 mg
(vastaten 0,02 mg adrenaliinia)	

Apuaineet:

Natriummetyyliparahydroksibentsoaatti (E219)	1,14 mg
Natriummetabisulfiitti (E223)	1 mg

Kirkas, väritön tai lähes väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, nauta, sika ja lammas

4. Käyttöaiheet

Paikallispuudutus, jonka puuduttava vaikutus kestää 1–2 tuntia:

- infiltraatiopuudutus
- perineuraalinen puudutus (puudutus hermoa ympäröivään kudokseen).

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää:

- sokkitiloissa
- eläimille, joilla on sydän- tai verisuonisairauksia
- eläimille, joita hoidetaan parhaillaan sulfonamideilla
- eläimille, joita hoidetaan fentiatsiineilla (ks. myös kohta ”Eritysisvaroitukset”).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä esterien alaryhmään kuuluville paikallispuudutteille, tai tapauksissa, joissa allergiset ristireaktiot p-aminobentsoehapolle ja sulfonamideille ovat mahdollisia.

Ei saa antaa laskimonsisäisesti tai nivelensisäisesti.

Ei saa käyttää kehon ääreisosien tai ulokkeiden (esimerkiksi korvat, häntä, siitin jne.) puuduttamiseen kudosnekroosiriskin takia. Tämä riski johtuu siitä, että adrenaliini (verisuonia supistava) voi pysäyttää verenkierron täydellisesti.

Ei saa käyttää syklopropani- tai halotaanipohjaisten anestesiakaasujen kanssa (ks. myös kohta ”Eritysisvaroitukset”).

6. Eritysisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Prokaiinin paikallisesti puuduttava vaikutus alkaa 5–10 minuutin kuluttua. Pelkän prokaiinin vaikutuksen kesto on lyhyt (enintään 30–60 minuuttia); kun liuokseen lisätään adrenaliinia, vaikutuksen kesto pidentyy jopa 90–120 minuuttiin. Puuduttavan vaikutuksen alkaminen riippuu myös kohde-eläinlajista ja eläimen iästä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Haavojen tai paiseiden puuduttaminen paikallispuudutteella voi olla vaikeaa paikallisen kudoksen vaurion vuoksi.

Suorita paikallinen puudutus huoneenlämmössä. Korkeammissa lämpötiloissa myrkyllisten reaktioiden vaara on suurempi johtuen prokaiinin suuremmasta imeytyvyydestä.

Kuten muitakin prokaiinia sisältäviä paikallispuudutteita, tätä eläinlääkettä on käytettävä varoen eläimille, joilla on epilepsia, sydämen johtoratajärjestelmän häiriöitä, sydämen harvalyöntisyyttä (bradykardia), verenkiertosokki (hypovoleeminen sokki) tai muutoksia hengitys- tai munuaistoiminnassa.

Injektoitaessa lähelle haavan reunaa eläinlääke voi aiheuttaa reunoissa kudoksen kuolon (nekroosia).

Eläinlääkettä on käytettävä varoen jalkojen kärkiosien (distaaliosien) puudutukseen varpaiden/kavion iskemiavaaran vuoksi.

Käytä varoen hevosille, sillä injektioalueen karvoitus voi muuttua pysyvästi valkoiseksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä adrenaliinille, prokaiinille tai muille esteriryhmän paikallispuudutteille sekä p-aminobentsoehapon ja sulfonamidien johdannaisille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Tämä eläinlääke saattaa ärsyttää ihoa, silmiä tai suun limakalvoja. Vältä sen joutumista iholle, silmiin tai suun limakalvolle. Pese roiskeet välittömästi runsaalla vedellä. Jos ilmenee ärsytystä, käänny lääkärin puoleen.

Vahinkoinjektio voi aiheuttaa sydämen ja hengityksen ja/tai keskushermoston oireita. On varottava pistäjästä valmistetta vahingossa itseensä. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Älä aja autoa. Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella. Prokaiini läpäisee istukan ja erittyy maitoon.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Prokaiinin metaboliitti p-aminobentsoehappo on sulfonamidiantagonisti ja estää sulfonimidien toimintaa. Prokaiini pidentää lihasrelaksanttien vaikutusta. Prokaiini lisää rytmihäiriölääkkeiden, esim. prokaiiniamidin, vaikutusta.

Adrenaliini voimistaa puudutteiden vaikutusta sydämeen.

Ei saa käyttää syklopropani- tai halotaanipohjaisten anestesiakaasujen kanssa, koska ne lisäävät sydämen herkkyyttä adrenaliinille (sympatomimeetti) ja voivat aiheuttaa rytmihäiriötä.

Ei pidä antaa muiden sympatomimeettisten aineiden kanssa, koska seurauksena voi olla myrkyllisyyden lisääntyminen.

Adrenaliinin käyttäminen kohtua supistavien (oksitookkisten) aineiden kanssa voi johtaa kohonneeseen verenpaineeseen (hypertensioon).

Jos adrenaliinia käytetään samanaikaisesti digitaalisglykosidin (digoksiinina) kanssa, rytmihäiriöiden riski saattaa suurentua.

Tietyt antihistamiinit (kloorifeniramiinina) voivat tehostaa adrenaliinin vaikutusta.

Eläinlääkäri voi säätää annostusta näiden yhteisvaikutusten vuoksi. Hänen on seurattava annosmuutosten vaikutusta eläimeen tarkasti.

Yliannostus:

Yliannostukseen liittyvät oireet korreloivat epähuomiossa annetun suonensisäisen injektion jälkeisten oireiden kanssa, joita on kuvattu kohdassa ”Haittatapahtumat”.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa. Liuos on yhteensopimaton alkalisten valmisteiden, tanniinin (parkkihapon) ja metalli-ionien kanssa.

7. Haittatapahtumat

Hevonen, nauta, sika ja lammas:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):

Allerginen reaktio¹

Harvinainen

(1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):

Anafylaksia²

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):

Hypotensio³, Takykardia⁴, Kiihtyneisyys⁵, Levottomuus⁶, Vapina^{5,6}, Kouristelu^{5,6}, Depressio⁶, Kuolema^{6,7}.

¹ Prokaiinille. Yliherkkyyttä esterien alaryhmään kuuluville paikallispuudutteille tiedetään olevan olemassa. Hoidetaan antihistamiineilla tai kortikosteroideilla.

² Anafylaktisia reaktioita on havaittu harvoin. Allergista sokkia hoidetaan adrenaliinilla.

³ Prokaiinista johtuva.

⁴ Poikkeustapauksissa. Adrenaliinista johtuva.

⁵ Erityisesti hevosilla. Prokaiinin antamisen jälkeen voidaan havaita keskushermoston eksitaatiota.

⁶ Tahattoman suonensisäisen annostelun jälkeen voidaan havaita keskushermoston eksitaatiota.

Hoidetaan lyhytvaikutteisilla barbituraateilla sekä munuaisten kautta erittymistä lisäävillä, virtsan happamoittamiseen tarkoitetuilla valmisteilla.

⁷ Johtuu hengityslihasten halvautumisesta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle ja hermoa ympäröivään kudokseen.

Vaikutuksen alkaminen ja kesto: ks. kohta ”Erityisvaroitukset”

1. Paikallispuudutus tai infiltraatio

Injektio nahan alle tai hoidettavan alueen ympärille.

2,5–10 ml eläinlääkettä/eläin (vastaa 100 – 400 mg prokaiinihydrokloridia + 0,09–0,36 mg adrenaliinitartraattia)

2. Perineuraalinen puudutus

Injektio lähelle hermohaaraa.

5–10 ml eläinlääkettä/eläin (vastaa 200–400 mg prokaiinihydrokloridia + 0,18–0,36 mg adrenaliinitartraattia)

Hevosen jalan distaaliasien puudutuksessa annos on jaettava kahteen tai useampaan injektiokohtaan, riippuen annoksesta. Ks. myös kohta “Erityisvaroitukset”.

Kumitulpan saa lävistää korkeintaan 25 kertaa.

9. Annostusohjeet

Neulan oikea sijainti on varmistettava aspiraatiolla tahattoman laskimonsisäisen annon välttämiseksi.

10. Varoajat

Nauta, lammas ja hevonen:

Teurastus: Nolla vrk.

Maito: Nolla tuntia.

Sika:

Teurastus: Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr 36009

Pakkauskoot:

100 ml, 250 ml, 5 x 100 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

27.03.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Itävalta

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Vetcare Oy, PL 99, 24101 Salo

Puh: +358 201443360

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Lisätietoja

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Procamidor Comp Vet 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Prokainhydroklorid	40 mg
(motsvarande 34,65 mg prokain)	
Adrenalintratartrat	0,036 mg
(motsvarande 0,02 mg adrenalin)	

Hjälpämnen:

Natriummetylparahydroxibensoat (E219)	1,14 mg
Natriummetabisulfit (E223)	1 mg

Klar, färglös till nästan färglös lösning, fri från synliga partiklar.

3. Djurslag

Häst, nöt, svin och får

4. Användningsområden

Lokalanestesi med en anestetisk effekt på 1-2 timmar.

- Infiltrationsanestesi
- Perineural anestesi

5. Kontraindikationer

Använd inte:

- vid chock
- till djur med kardiovaskulära sjukdomar
- till djur som behandlas med sulfonamid
- till djur som behandlas med fentiaziner (se även ”Särskilda varningar”)

Använd inte vid överkänslighet mot lokalanestetika som tillhör undergruppen estrar eller vid möjliga allergiska korsreaktioner mot paraaminobensoesyra och sulfonamider.

Administrera inte intravenöst eller intraartikulärt.

Använd inte för att bedöva områden med terminal cirkulation (t.ex. öron, svans, penis) på grund av risken för vävnadsnekros efter komplett cirkulationsstillestånd till följd av närvaro av adrenalin (en vasokonstriktor).

Använd inte med cyklopropan- eller halotanbaserade anestetika (se även avsnittet ”Särskilda varningar”).

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Den lokalanestetiska effekten av prokain sätter in efter 5 till 10 minuter. Durationen för effekten av prokain ensamt är kort (max 30 till 60 minuter); med tillägg av adrenalin i lösningen förlängs durationen upp till 90 till 120 minuter. Tillslaget beror också på djurslaget och djurets ålder.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Lokala vävnadsskador kan göra det svårt att bedöva sår eller abscesser med lokalanestesi.

Utför lokalanestesi vid rumstemperatur. Vid högre temperaturer är risken för toxiska reaktioner högre på grund av en större absorption av prokain.

Som andra lokalanestetika som innehåller prokain bör läkemedlet användas med försiktighet till djur med epilepsi, kardiella överledningsrubbningar, bradykardi, hypovolemisk chock eller med förändringar i andnings- eller njurfunktion.

Vid injektion nära sårkanter kan läkemedlet orsaka nekros längs kanterna.

Läkemedlet bör användas med försiktighet vid blockeringar av nedre extremiteter på grund av risken för digital ischemi.

Använd med försiktighet till hästar på grund av risken för att pälsfärgen på injektionsstället permanent kan bli vit.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för adrenalin, prokain eller andra lokalanestetika i estergruppen samt mot derivat av paraaminobensoesyra och sulfonamider ska undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet kan vara irriterande för huden, ögonen och munslemhinnan. Undvik kontakt med huden, ögonen och munslemhinnan. Tvätta bort stänk omedelbart med rikligt med vatten. Uppsök läkare om irritationen kvarstår.

Oavsiktlig självinjektion kan leda till kardiorespiratoriska effekter och/eller effekter på centrala nervsystemet. Försiktighet ska iaktas för att förhindra oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Kör inte bil.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning hos djurslagen. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Prokain passerar placentabarriären och utsöndras i mjölken.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Prokain hämmar effekten av sulfonamider genom metabolism till paraaminobensosyra, en sulfonamidantagonist. Prokain förlänger effekten av muskelavslappnande medel. Prokain ökar effekten av antiarytmika, t.ex. prokainamid.

Adrenalin ökar effekten av smärtstillande anestetika på hjärtat

Använd inte med cyklopropan- eller halotanbaserade anestetika eftersom de ökar hjärtats känslighet för adrenalin (ett sympatomimetikum) och kan orsaka arytmier.

Administrera inte med andra sympatomimetika eftersom följden kan bli ökad toxicitet.

Hypertoni kan uppkomma om adrenalin används med läkemedel som stimulerar sammandragning av livmodermuskulaturen.

En ökad risk för arytmier kan uppkomma om adrenalin används samtidigt med digitalisglykosider (som digoxin).

Vissa antihistaminer (som klorfeniramin) kan öka effekterna av adrenalin.

På grund av dessa interaktioner kan veterinären behöva justera dosen och bör noggrant övervaka effekterna på djuret.

Överdoser:

Symptom relaterade till överdosering korrelerar med symptom som uppstår efter oavsiktlig intravaskulär injektion så som beskrivs i avsnittet "Biverkningar".

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel. Lösningen är inkompatibel med alkaliska produkter, garvsyra och metalljoner.

7. Biverkningar

Häst, nöt, svin och får:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):

Allergisk reaktion¹

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):

Anafylaxi²

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Hypotension³, takykardi⁴, agitation⁵, rastlöshet⁶, darrningar^{5,6}, kramper^{5,6}, depression⁶, död^{6,7}

¹ Mot prokain. En överkänslighet mot lokalanestetika som tillhör undergruppen estrar är känd. Behandlas med antihistaminer eller kortikosteroider.

² Anafylaktiska reaktioner har observerats i sällsynta fall. Allergisk chock ska behandlas med adrenalin.

³ Orsakat av prokain.

⁴ I undantagsfall. Orsakat av adrenalin.

⁵ Särskilt hos hästar. Ökad aktivitet i det centrala nervsystemet kan observeras efter administrering av prokain.

⁶ Ökad aktivitet i det centrala nervsystemet kan uppkomma om läkemedlet av misstag administreras intravaskulärt. Kortverkande barbiturater och produkter som gör urinen surare ska administreras som stöd för njurutsöndringen.

⁷ Till följd av andningsförlamning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För subkutan och perineural användning.

För insättning och duration, se avsnittet "Särskilda varningar".

1. Lokalbedövning eller infiltration

Injicera subkutan eller runt det aktuella området.

2,5-10 ml av läkemedlet/djur (dvs. 100-400 mg prokainhydroklorid + 0,09-0,36 mg adrenalintartrat).

2. Perineural anestesi

Injicera nära nervens ånde.

5-10 ml av läkemedlet/djur (dvs. 200-400 mg prokainhydroklorid + 0,18-0,36 mg adrenalintartrat).

Vid blockering av nedre extremiteter hos hästar bör dosen delas mellan två eller flera injektionsställen beroende på dosen. Se även avsnittet "Särskilda varningar"

Gummimembranen bör punkteras maximalt 25 gånger.

9. Råd om korrekt administrering

För att undvika oavsiktlig intravenös administrering bör korrekt placering av nålen verifieras genom aspiration.

10. Karenstider

Nöt, får och häst:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Mjölk: Noll timmar.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 36009

Förpackningsstorlekar:

100 ml, 250 ml, 5 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

27.03.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vetcare Oy, PB 99, 24101 Salo

Tel: +358 201443360

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information