

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

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

Hjelpestoffer:

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

Klar, fargeløs til nesten fargeløs oppløsning, uten synlige partikler

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, storfe, gris og sau.

4. Indikasjoner for bruk

Lokalanestesi (lokalbedøvelse) med en anestetisk effekt på 1–2 timer.

- Infiltrasjonsanestesi (lokalbedøvelse ved injeksjon i huden)
- Ledningsanestesi (lokal nerveblokkade)

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes:

- ved sjokktilstander
- til dyr med hjerte- og karsykdommer
- til dyr som behandles med sulfonamider (en type antibiotika)
- til dyr som behandles med fenotiaziner (psykofarmaka) (se også avsnittet «Særlige advarsler»)

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for lokalanestetika av estertypen eller ved mulige allergiske kryssreaksjoner med paminobenzosyre og sulfonamider.

Skal ikke administreres intravenøst (i en blodåre) eller intraartikulært (i leddet).

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

Skal ikke brukes med cyklopropan- eller halotanbasert anestetika (bedøvelsesmidler) (se også avsnittet «Særlige advarsler»).

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Den lokalbedøvende effekten av prokain inntreter etter 5 til 10 minutter. Effektvarigheten av prokain i seg selv er kort (maks. 30 til 60 minutter). Med adrenalin tilsatt oppløsningen blir effektvarigheten forlenget med inntil 90–120 minutter. Inntreden av den bedøvende effekten avhenger også av mållarten og dyrets alder.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

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

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

Som med andre lokalbedøvelsesmidler som inneholder prokain bør preparatet brukes med forsiktighet på dyr med epilepsi, hjerleteledningsforstyrrelse, bradykardi (langsom hjerterytme), hypovolemisk sjokk (sjokk der skyldes tap av sirkulerende blodvolum) eller med endringer i respirasjon- og nyrefunksjonen.

Ved injisering nær sårkanter kan preparatet føre til nekrose (vevsdød) langs kantene.

Preparatet skal brukes med forsiktighet ved blokade av nedre del av bena på grunn av faren for digital iskemi (manglende oksygentilførsel til ekstremiteter).

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

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor adrenalin, prokain eller andre lokale bedøvelsesmidler 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.

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

Vask hendene etter bruk.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving hos mållartene er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær. Prokain krysser placentabarrieren (barrieren mellom fosterets og mors blod) og skilles ut i melken.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Prokain hemmer effekten av sulfonamidene (en type antibiotika) grunnet en biotransformasjon (omdannelse) til p-aminobenzosyre, en sulfonamidantagonist (hemmer). Prokain forlenger effekten av muskelavslappende midler. Prokain forsterker effekten av antiarytmika (medisiner mot hjerterytmeforstyrrelser), f.eks. prokainamid.

Adrenalin forsterker effekten av smertestillende bedøvelsesmidler på hjertet.

Skal ikke brukes med cyklopropan- eller halotanbasert bedøvelsesmidler, da dette øker hjertets følsomhet for adrenalin (et sympatomimetikum) og kan forårsake arytmier (hjerterytmeforstyrrelser). Skal ikke administreres med andre sympatomimetiske midler (midler som stimulerer det sympatiske nervesystemet) da dette kan føre til økt toksisitet.

Hypertensjon (økt blodtrykk) kan bli resultatet hvis adrenalin brukes med et oxytocikum (hormon som gir muskelsammentrekninger i livmoren og fremmer utskillelse av melk).

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

Overdosering:

Symptomer knyttet til overdosering samsvarer med symptomer som forekommer etter utilsiktet intravaskulær (i en blodåre) injeksjon, som beskrevet i avsnittet «Bivirkninger»

<Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:>

Relevante uforlikeligheter:

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

7. Bivirkninger

Hest, storfe, gris og sau:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
Allergisk reaksjon¹

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
Anafylaksi²

Ikke kjent (frekvens kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data):

Hypotensjon (lavt blodtrykk)³, Takykardi (hurtig hjerterytme)⁴, Agitasjon⁵, Rastløshet⁶, Skjelving^{5,6}, Kramper^{5,6}, Depresjon⁶, Død^{6,7}

¹På 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 (stimulering) av sentralnervesystemet observeres etter administrering av prokain.

⁶ Eksitasjon (stimulering) av sentralnervesystemet kan forekomme ved utilsiktet intravaskulær (i en blodåre) injeksjon. Korttidsvirkende barbiturater (beroligende legemiddel) bør administreres, samt midler til forsuring av urinen, for å understøtte utskillelse over nyrene.

⁷ Følge av respiratorisk paralyse (lammelse).

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter:
www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Subkutan (under huden) og perineural (rundt nerven) bruk.
For innsetting og varighet av effekt, se avsnittet «Særlige advarsler»

1. Lokalbedøvelse eller infiltrasjonsanestesi

Subcutan (under huden) injeksjon 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. Ledningsanestesi (lokal nerveblokada)
Injeksjon nær nervegrenen.

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

For blokada i nedre del av bena hos hester skal dosen fordeles på to eller flere injeksjonssteder, avhengig av dosen. Se også avsnittet «Særlige advarsler»

Gummiproppen kan punkteres maksimalt 25 ganger.

9. Opplysninger om korrekt bruk

For å unngå utilsiktet intravenøs (i en blodåre) administrering bør korrekt plassering av nålen verifiseres ved aspirasjon (sprøytestempelet er trukket tilbake).

10. Tilbakeholdelsestider

Storfe, sau og hest:

Slakt: 0 døgn.

Melk: 0 timer.

Gris:

Slakt: 0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter

Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 18-12203

Pakningsstørrelser

100 ml, 250 ml, 5 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

07.05.2025

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Østerrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Salfarm Scandinavia AS

Fridtjof Nansens Plass 4

NO-0160 Oslo

Tlf: +47 902 97 102

E-post: norge@salfarm.com

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

17. Ytterligere informasjon