

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Procamidor 20 mg/ml šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Prokaīna hidrohlorīds 20 mg
(atbilst 17,3 mg prokaīna)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Nātrija metilparahidroksibenzoāts (E219)	1,14 mg
Nātrija metabisulfīts (E223)	1,00 mg
Dinātrija edetāts	
Nātrija hlorīds	
Sālsskābe (pH pielāgošanai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgi, liellopi, cūkas, aitas, suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Lietošanai:

- infiltrācijas anestēzijai zirgiem, liellopiem, cūkām, aitām, suņiem un kaķiem;
- nervu vadu anestēzijai suņiem un kaķiem;
- epidurālai anestēzijai liellopiem, aitām, cūkām un suņiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot:

- šoka gadījumā;
- dzīvniekiem ar kardiovaskulārām slimībām;
- dzīvniekiem, kas tiek ārstēti ar sulfanilamīdiem;
- dzīvniekiem, kas tiek ārstēti ar fenotiazīniem (skatīt arī 3.8. apakšpunktu);
- ja ir iekaisīgas audu pārmaiņas ievadīšanas vietā.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret esteru grupas vietējās anestēzijas līdzekļiem vai ja ir iespējamās krusteniskas alerģijas reakcijas pret p-aminobenzoskābes atvasinājumiem vai sulfanilamīdiem.

Neievadīt intraartikulāri.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Prokaīna vietējās anestēzijas darbība sākas pēc 5 – 10 minūtēm (pēc epidurālas injekcijas pēc 15 – 20 minūtēm). Darbība ir īsa (maksimāli 30 – 60 minūtes). Anestēzijas darbības sākums ir atkarīgs arī no mērķsugas un dzīvnieka vecuma.

Atsevišķos gadījumos liellopiem vietējas anestēzijas līdzekļa epidurāla ievadīšana var radīt nepietiekamu anestēziju. Iespējamie cēloņi var būt nepilnīgi noslēgušās starpskriemeļu atveres, kas ļauj anestēzijas līdzeklim izplūst peritoneālā dobumā. Nozīmīgs tauku uzkrājums ievadīšanas vietā arī var būt nepietiekamas anestēzijas cēlonis vietējas anestēzijas līdzekļa samazinātas turpmākas difūzijas dēļ epidurālā telpā.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šīs veterinārās zāles nesatur asinsvadus sašaurinošas vielas, tādēļ tām ir īss darbības laiks.

Lai nepieļautu intravaskulāru ievadīšanu, ar aspirāciju pārbaudiet, vai adatas pareizi novietojumu.

Veicot epidurālu anestēziju, dzīvnieka galvu novietot pareizā pozīcijā.

Tāpat kā citi vietējās anestēzijas līdzekļi, arī prokaīnu lietot piesardzīgi dzīvniekiem, kuriem ir epilepsija, impulsa traucējumi sirdī, bradikardija, hipovolēmisks šoks, elpošanas un nieru darbības traucējumi.

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

Izvairīties no tiešas ādas saskares ar šķīdumu injekcijām.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret prokaīna hidrohlorīdu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša šķīduma saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja rodas kairinājums, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Zirgi, liellopi, cūkas, aitas, suņi un kaķi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Alerģiska reakcija ¹
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Anafilakse ²
Noteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Hipotensija ³ Nemiers ^{4,5} , trīce ^{4,5} , krampji ^{4,5} , nomākums ⁵ , nāve ^{5,6} .

¹ Uz prokaīnu. Ir zināma pastiprināta jutība pret esteru apakšgrupas vietējās anestēzijas līdzekļiem. Ārstēt ar antihistamīniem vai kortikosteroīdiem.

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

³ Epidurālas anestēzijas gadījumā radās biežāk nekā infiltrācijas anestēzijas gadījumā.

⁴ Īpaši zirgiem. Pēc prokaīna ievadīšanas novērots centrālās nervu sistēmas uzbudinājums.

⁵ Nejaušas intravaskulāras injekcijas gadījumā var rasties centrālās nervu sistēmas uzbudinājums.

Lietot īsas darbības barbiturātus, kā arī līdzekļus, kas paskābina urīnu, lai veicinātu izvadīšanu caur nierēm.

⁶ 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

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Prokaīns šķērso placentāro barjeru un nonāk dzīvnieku pienā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Epidurāla anestēzija ir kontrindicēta, ja vienlaicīgi kā trankvilizatori tiek lietoti fenotiazīdi (jo tie pastiprina prokaīna hipotensīvo darbību).

Sulfanilamīdu antibakteriālā darbība prokaīna ievadīšanas vietā ir pavājināta.

Prokaīns pagarina miorelaksantu iedarbības ilgumu.

Prokaīns pastiprina antiaritmisko līdzekļu, piemēram, prokaīnamīda, darbību.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai, perineirālai un epidurālai lietošanai.

Par darbības sākšanos un ilgumu skatīt 3.4. apakšpunktu.

1. Infiltrācijas anestēzija

Subkutāna injekcija ķirurģiskās operācijas apvidū vai ap to.

Zirgi, liellopi, cūkas, aitas

5 – 20 ml (t.i., 100 – 400 mg prokaīna hidrohlorīda)

Suņi, kaķi

1 – 5 ml (t.i., 20 – 100 mg prokaīna hidrohlorīda)

2. Nervu vadu anestēzija

Injekcija nerva zara projekcijas vietā attiecīgajā augstumā.

Suņi un kaķi

2 – 5 ml (t.i., 40 – 100 mg prokaīna hidrohlorīda)

3. Epidurālā anestēzija

Injekcija epidurālā telpā.

Liellopi:

Krustu vai mugurējā (apakšējā) epidurālā anestēzija:

- Astes operācija
 - Telšs: 5 ml (t.i., 100 mg prokaīna hidrohlorīda)
 - Gadu vecs dzīvnieks: 7,5 ml (t.i., 150 mg prokaīna hidrohlorīda)
 - Govs vai bullis: 10 ml (t.i., 200 mg prokaīna hidrohlorīda)
- Nelielas perinatālas procedūras
 - Gadu vecs dzīvnieks: 12 ml (t.i., 240 mg prokaīna hidrohlorīda)
 - Govs: 15 ml (t.i., 300 mg prokaīna hidrohlorīda)

Priekšējā epidurālā anestēzija:

- Dzimumlocekļa pārbaude un operācija
Teļš: 15 ml (t.i., 300 mg prokaīna hidrohlorīda)
Gadu vecs dzīvnieks: 30 ml (t.i., 600 mg prokaīna hidrohlorīda)
Bullis: 40 ml (t.i., 800 mg prokaīna hidrohlorīda)
Lietojot šo devu, dzīvnieks var apgulties.

Aitas

Krustu vai mugurējā epidurālā anestēzija:

3 – 5 ml (t.i., 60 – 100 mg prokaīna hidrohlorīda)

Priekšējā epidurālā anestēzija:

maksimāli 15 ml (t.i., 300 mg prokaīna hidrohlorīda)

Cūkas

1 ml (t.i., 20 mg prokaīna hidrohlorīda) uz 4,5 kg ķermeņa svara, maksimāli 20 ml (t.i., 400 mg prokaīna hidrohlorīda)

Suņi

2 ml (t.i., 40 mg prokaīna hidrohlorīda) uz 5 kg ķermeņa svara

Gumijas aizbāzni drīkst caurdurt ne vairāk kā 25 reizes.

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

Pārdozēšanas simptomi līdzinās 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. ATŅvet kods: QN01BA02

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Prokaīns ir sintētisks vietējas darbības esteru grupas anestēzijas līdzeklis. Tas ir esteris, ko veido paraaminobenzoskābe, kas tiek uzskatīta par šīs molekulas lipofīlisko daļu. Prokaīns stabilizē šūnas membrānu, samazinot nervu šūnu membrānu caurlaidību un tādējādi samazinot nātrija un kālija jonu difūziju. Tas traucē veidoties darbības potenciālam un kavē signāla vadīšanu. Šī kavēšana rada atgriezenisku lokālu anestēziju. Neironu aksoniem piemīt atšķirīga reakcijas spēja pret lokālo anestēziju, ko nosaka mielīna apvalku biezums: neironu aksoni, ko neklāj mielīna apvalki, reaģē vairāk, un neironu

aksoni, kas klāti ar plānu mielīna apvalku, ātrāk pakļaujas anestēzijai nekā neironu aksoni ar biezu mielīna apvalku.

Bez vietējas anestēzijas darbības prokaīns darbojas arī vazodilatējoši un antihipertensīvi.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc parenterālas lietošanas prokaīns ļoti ātri uzsūcas asinsritē, īpaši tā vazodilatējošo īpašību dēļ. Bez citiem faktoriem uzsūkšanās ir atkarīga arī no asinsvadu daudzuma injekcijas vietā. Darbības ilgums ir salīdzinoši īss straujās hidrolīzes dēļ, ko veic seruma holīnesterāze. Epidurālas ievadīšanas gadījumā uzsūkšanās ātrums ir lēnāks.

Prokaīns tikai nedaudz saistās ar plazmas olbaltumvielām (2 %).

Tā diezgan vājās šķīdības taukos dēļ prokaīns tikai nedaudz nonāk audos. Tomēr tas šķērso hematoencefālisko barjeru un nonāk augļa plazmā.

Pseidoholīnesterāzes, kas dabiski atrodas plazmā, kā arī aknu un citu audu mikrosomālās daļās, strauji un gandrīz pilnīgi hidrolizē prokaīnu par paraaminobenzoskābi un dietilaminoetanolu. Paraaminobenzoskābe, kas kavē sulfanilamīdu darbību, saistās ar, piemēram, glikuronskābi un tiek izvadīta caur nierēm. Dietilaminoetanols, kas pats ir aktīvs metabolīts, sadalās aknās. Prokaīna metabolisms atšķiras dažādām mērķsugām; kaķiem līdz 40 % prokaīna metaboliskas sadalīšanās notiek aknās, atsevišķām suņu šķirnēm, piemēram, kurtiem, seruma esterāžu darbība ir ļoti vāja.

Prokaīns strauji un pilnīgi tiek izvadīts caur nierēm metabolītu veidā. Seruma eliminācijas pusperiods ir īss – 1 līdz 1,5 stundas. Nieru klīrenss ir atkarīgs no urīna pH: ja vide ir skāba, izvadīšana caur nierēm ir aktīvāka, ja vide ir bāziska, izvadīšana ir lēnāka.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

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

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

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmreizējas atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīgs II tipa (Ph. Eur.) stikla flakons ar I tipa (Ph. Eur.) brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi: 1 x 100 ml, 10 x 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/MRP/13/0042

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 31/10/2013

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

03/2025

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 kaste ar 1 x 100 ml, 10 x 100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Procamidor 20 mg/ml šķīdums injekcijām

Procaini hydrochloridum

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Prokaīna hidrohlorīds 20 mg

(atbilst 17,3 mg prokaīna)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml

10 x 100 ml

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi, liellopi, cūkas, aitas, suņi, kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai, perineirālai un epidurālai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Pēc pirmreizējās atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

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 

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/13/0042

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

100 ml caurspīdīgs II tipa stikla flakons ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Procamidor 20 mg/ml šķīdums injekcijām

Procaini hydrochloridum

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Prokaīna hidrohlorīds 20 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS

Zirgi, liellopi, cūkas, aitas, suņi, kaķi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai, perineirālai un epidurālai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Izlietot līdz:

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Sargāt no gaismas. Pēc pirmreizējās atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VetViva Richter (logo)

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

100 ml

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Procamidor 20 mg/ml šķīdums injekcijām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Prokaīna hidrohlorīds	20 mg
(atbilst 17,3 mg prokaīna)	

Palīgvielas:

Nātrija metilparahidroksibenzoāts (E219)	1,14 mg
Nātrija metabisulfīts (E223)	1,00 mg

Dzidrs, bezkrāsains vai gaiši dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Zirgi, liellopi, cūkas, aitas, suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Lietošanai:

- infiltrācijas anestēzijai zirgiem, liellopiem, cūkām, aitām, suņiem un kaķiem;
- nervu vadu anestēzijai suņiem un kaķiem;
- epidurālai anestēzijai liellopiem, aitām, cūkām un suņiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot:

- šoka gadījumā;
- dzīvniekiem ar kardiovaskulārām slimībām;
- dzīvniekiem, kas tiek ārstēti ar sulfanilamīdiem;
- dzīvniekiem, kas tiek ārstēti ar fenotiazīdiem (skatīt arī punktu "Īpaši brīdinājumi");
- ja ir iekaisīgas audu pārmaiņas ievadīšanas vietā.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret esteru grupas vietējās anestēzijas līdzekļiem vai ja ir iespējamās krusteniskas alerģijas reakcijas pret p-aminobenzoskābes atvasinājumiem vai sulfanilamīdiem.

Neievadīt intraartikulāri.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Prokaīna vietējās anestēzijas darbība sākas pēc 5 – 10 minūtēm (pēc epidurālas injekcijas pēc 15 – 20 minūtēm). Darbība ir īsa (maksimāli 30 – 60 minūtes). Anestēzijas darbības sākums ir atkarīgs arī no mērķsugas un dzīvnieka vecuma.

Atsevišķos gadījumos liellopiem vietējās anestēzijas līdzekļa epidurāla ievadīšana var radīt nepietiekamu anestēziju. Iespējamie cēloņi var būt nepilnīgi noslēgušās starpskriemeļu atveres, kas ļauj anestēzijas līdzeklim izplūst peritoneālā dobumā. Nozīmīgs tauku uzkrājums ievadīšanas vietā arī var būt nepietiekamas anestēzijas cēlonis vietējās anestēzijas līdzekļa samazinātas turpmākas difūzijas dēļ epidurālā telpā.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šīs veterinārās zāles nesatur asinsvadus sašaurinošas vielas, tādēļ tām ir īss darbības laiks. Tāpat kā citi vietējās anestēzijas līdzekļi, arī prokaīnu lietot piesardzīgi dzīvniekiem, kuriem ir epilepsija, impulsa traucējumi sirdī, bradikardija, hipovolēmisks šoks, elpošanas un nieru darbības traucējumi.

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

Izvairīties no tiešas ādas saskares ar šķīdumu injekcijām.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret prokaīna hidrohlorīdu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša šķīduma saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja rodas kairinājums, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Prokaīns šķērsojot placentāro barjeru un nonāk dzīvnieku pienā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Epidurāla anestēzija ir kontrindicēta, ja vienlaicīgi kā trankvilizatori tiek lietoti fenotiazīdi (jo tie pastiprina prokaīna hipotensīvo darbību).

Sulfanilamīdu antibakteriālā darbība prokaīna ievadīšanas vietā ir pavājināta.

Prokaīns pagarina miorelaksantu iedarbības ilgumu.

Prokaīns pastiprina antiaritmisko līdzekļu, piemēram, prokaīnamīda, darbību.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas simptomi līdzinās simptomiem, kas rodas pēc nejaušas intravaskulāras injicēšanas kā aprakstīts punktā "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.

7. Blakusparādības

Zirgi, liellopi, cūkas, aitas, suņi un kaķi:

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

Alerģiska reakcija¹

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

Anafilakse²

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Hipotensija³, nemiers^{4,5}, trīce^{4,5}, krampji^{4,5}, nomākums⁵, nāve^{5,6}.

¹ Uz prokaīnu. Ir zināma pastiprināta jutība pret esteru apakšgrupas vietējās anestēzijas līdzekļiem.

Ārstēt ar antihistamīniem vai kortikosteroīdiem.

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

³ Epidurālas anestēzijas gadījumā radās biežāk nekā infiltrācijas anestēzijas gadījumā.

⁴ Īpaši zirgiem. Pēc prokaīna ievadišanas novērots centrālās nervu sistēmas uzbudinājums.

⁵ Nejaušas intravaskulāras injekcijas gadījumā var rasties centrālās nervu sistēmas uzbudinājums.

Lietot īsas darbības barbiturātus, kā arī līdzekļus, kas paskābina urīnu, lai veicinātu izvadīšanu caur nierēm.

⁶ 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, perineirālai un epidurālai lietošanai.

Par darbības sākšanos un ilgumu skatīt punktu "Īpaši brīdinājumi".

1. Infiltrācijas anestēzija

Subkutāna injekcija ķirurģiskās operācijas apvidū vai ap to.

Zirgi, liellopi, cūkas, aitas

5 – 20 ml (t.i., 100 – 400 mg prokaīna hidrohlorīda)

Suņi, kaķi

1 – 5 ml (t.i., 20 – 100 mg prokaīna hidrohlorīda)

2. Nervu vadu anestēzija

Injekcija nerva zara projekcijas vietā attiecīgajā augstumā.

Suņi un kaķi

2 – 5 ml (t.i., 40 – 100 mg prokaīna hidrohlorīda)

3. Epidurālā anestēzija

Injekcija epidurālā telpā.

Liellopi:

Krustu vai mugurējā (apakšējā) epidurālā anestēzija:

- Astes operācija
 - Telšs: 5 ml (t.i., 100 mg prokaīna hidrohlorīda)
 - Gadu vecs dzīvnieks: 7,5 ml (t.i., 150 mg prokaīna hidrohlorīda)
 - Govs vai bullis: 10 ml (t.i., 200 mg prokaīna hidrohlorīda)
- Nelielas peripartālas procedūras
 - Gadu vecs dzīvnieks: 12 ml (t.i., 240 mg prokaīna hidrohlorīda)

Govs: 15 ml (t.i., 300 mg prokaīna hidrohlorīda)

Priekšējā epidurālā (augšējā) anestēzija:

- Dzimumlocekļa pārbaude un operācija
- Teļš: 15 ml (t.i., 300 mg prokaīna hidrohlorīda)
Gadu vecs dzīvnieks: 30 ml (t.i., 600 mg prokaīna hidrohlorīda)
Bullis: 40 ml (t.i., 800 mg prokaīna hidrohlorīda)
Lietojot šo devu, dzīvnieks var apgulties.

Aitas

Krustu vai mugurējā epidurālā anestēzija:

3 – 5 ml (t.i., 60 – 100 mg prokaīna hidrohlorīda)

Priekšējā epidurālā anestēzija:

maksimāli 15 ml (t.i., 300 mg prokaīna hidrohlorīda)

Cūkas

1 ml (t.i., 20 mg prokaīna hidrohlorīda) uz 4,5 kg ķermeņa svara, maksimāli 20 ml (t.i., 400 mg prokaīna hidrohlorīda)

Suņi

2 ml (t.i., 40 mg prokaīna hidrohlorīda) uz 5 kg ķermeņa svara

Gumijas aizbāzni drīkst caurdurt ne vairāk kā 25 reizes.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nepieļautu intravaskulāru ievadišanu, ar aspirāciju pārlicināties par adatas pareizu novietojumu. Veicot epidurālu anestēziju, dzīvnieka galvu novietot pareizā pozīcijā.

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.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

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

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc pirmreizējas atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

12. Īpaši norādījumi 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. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/13/0042

Iepakojuma lielumi

1 x 100 ml, 10 x 100 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

03/2025

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 ražotājs:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austrija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

SIA "Kalnabeite"

Kalnabeišu aleja 25

Sigulda, Siguldas novads, LV-2150

Tel: +371 29232321

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