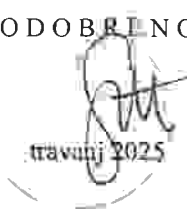


PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Procamidor Duo 40 mg/mL + 0,036 mg/mL, ODOBRLJENO
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/25-01/332
URBROJ: 525-09/583-25-2
AT/V/0018/001/A/002


travanj 2025

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Procamidor Duo 40 mg/mL + 0,036 mg/mL otopina za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadrži:

Djelatne tvari:

Prokainklorid 40 mg
(što odgovara 34,65 mg prokaina)
Adrenalin tartarat 0,036 mg
(što odgovara 0,02 mg adrenalina)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Natrijev metilparahidroksibenzoat (E219)	1,14 mg
Natrijev metabisulfit (E223)	1 mg
Dinatrijev edetat	
Natrijev klorid	
Kloridna kiselina (za prilagodbu pH)	
Voda za injekcije	

Bistra, bezbojna do gotovo bezbojna otopina bez vidljivih čestica.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Konj, govedo, svinja, ovca.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Lokalna anestezija u trajanju 1 do 2 sata.

- Infiltracijska anestezija.
- Perineuralna anestezija.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u:

- životinja u stanju šoka,
- životinja s poremećajima u radu krvožilnog sustava,
- životinja koje se liječe sulfonamidima,
- životinja koje se liječe fenotiazinima (vidjeti također odjeljak 3.8).

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na lokalne anestetike iz podskupine estera ili u slučaju mogućih križnih alergijskih reakcija na p-aminobenzoatnu kiselinu i sulfonamide.

Procamidor Duo 40 mg/mL + 0,036 mg/mL, O D O B R E N O
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/25-01/332
URBROJ: 525-09/583-25-2
AT/V/0018/001/A/002

2/19

travanj 2025.

Ne primjenjivati u venu ili u zglob.

Ne primjenjivati za anesteziju dijelova tijela s krajnjom perifernom cirkulacijom (npr. uši, rep, penis, itd.) zbog rizika od nekroze tkiva nakon kompletnog zastoja cirkulacije izazvanog adrenalinom (tvar vazokonstriktorskog djelovanja).

Ne primjenjivati s anestetikima na bazi ciklopropana ili halotana (vidjeti također odjeljak 3.8).

3.4 Posebna upozorenja

Lokalni anestetički učinak prokaina nastupa 5 do 10 minuta nakon primjene. Prokain ima kratko trajanje djelovanja (najviše 30 do 60 minuta). Dodatkom adrenalina u otopinu trajanje djelovanja se produljuje do najviše 90 do 120 minuta. Brzina kojom se postiže anestezija ovisi o vrsti i dobi životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Kako bi se izbjegla nehotična primjena veterinarskog lijeka u venu, prije primjene treba aspiracijom provjeriti da li je injekcijska igla ispravno postavljena.

Izazivanje anestezije na mjestu rane ili apscesa primjenom lokalnih anestetika može biti otežano zbog oštećenja tkiva.

Lokalnu anesteziju treba primjenjivati na sobnoj temperaturi. Na višim temperaturama se povećava rizik od toksičnih reakcija uzrokovanih većom apsorpcijom prokaina.

Kao i druge lokalne anestetike koji sadržavaju prokain, ovaj veterinarski lijek treba primjenjivati s oprezom životinjama s epilepsijom ili životinjama s poremećajima u sustavu električne provodljivosti srca, životinjama s bradikardijom i onima u stanju hipovolemičnog šoka te životinjama s poremećajima u disanju ili radu bubrega.

Kada se primjenjuje blizu rubova rane, veterinarski lijek može uzrokovati nekrozu tkiva uz rub.

Veterinarski lijek se pri izvođenju blokade donjih udova mora primjenjivati oprezno zbog opasnosti od digitalne ishemije.

Veterinarski lijek se konjima mora primjenjivati s oprezom zbog rizika od trajnog gubitka boje dlake na mjestu primjene.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Osobe preosjetljive na adrenalin, prokain ili druge lokalne anestetike iz skupine estera, kao i na derivate p-aminobenzoatne kiseline i sulfonamide, trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

Ovaj veterinarski lijek može izazvati nadražaj kože, očiju i sluznice usta. Treba izbjegavati kontakt veterinarskog lijeka s kožom, očima i sluznicom usta. U slučaju kontakta, izložena područja odmah isperite s mnogo vode. Ako nadražaj ne prestaje, potražite savjet liječnika.

Nehotično samoinjiciranje može izazvati poremećaje u radu srčanog i dišnog sustava i/ili središnjeg živčanog sustava. Potreban je oprez kako bi se izbjeglo nehotično samoinjiciranje. U slučaju da se veterinarski lijek nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu, ali nemojte upravljati vozilom.

Nakon rukovanja veterinarskim lijekom treba oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Konj, govedo, svinja, ovca:

Često 1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Alergijska reakcija ¹
--	----------------------------------

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Anafilaktička reakcija ²
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima)	Hipotenzija ³ , Tahikardija ⁴ ; Uznemirenost ⁵ , Nemir ⁶ , Tremor ^{5,6} , Konvulzije ^{5,6} , Depresija ⁶ , Smrt ^{6,7} .

¹ Na prokain. Poznata je preosjetljivost na lokalne anestetike esterskog tipa. Treba primijeniti antihistaminike ili kortikosteroide.

² Anafilaktičke reakcije zabilježene su u rijetkim slučajevima. U slučaju anafilaktičkog šoka treba primijeniti epinefrin.

³ Zbog prokaina.

⁴ Uzrokovana adrenalinom, javlja se u iznimnim slučajevima.

⁵ Osobito u konja, nakon primjene prokaina može se primijetiti pojačana podražljivost središnjeg živčanog sustava.

⁶ Nakon nehotične primjene u krvnu žilu može doći do ekscitacije središnjeg živčanog sustava. U tom slučaju treba primijeniti barbiturate kratkog djelovanja i pripravke za zakiseljavanje urina kako bi se potaklo izlučivanje putem bubrega.

⁷ Posljedica paralize disanja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije u ciljnih vrsta životinja.

Graviditet i laktacija:

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika. Prokain prolazi kroz barijeru posteljice i izlučuje se u mlijeko.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Prokain inhibira djelovanje sulfonamida zahvaljujući biotransformaciji u p-aminobenzoatnu kiselinu koja je antagonist sulfonamida. Prokain produljuje djelovanje miorelaksanasa. Prokain pojačava djelovanje antiaritmika, npr. prokainamida.

Adrenalin pojačava djelovanje anestetika analgetskog djelovanja na srce.

Veterinarski lijek se ne smije primjenjivati s anestheticima koji sadržavaju ciklopropan ili halotan jer oni povećavaju osjetljivost miokarda na adrenalin (simpatomimetik) te mogu izazvati aritmiju.

Veterinarski lijek se ne smije primjenjivati s drugim simpatikomimeticima zbog rizika od povećane toksičnosti.

Istovremena primjena adrenalina i oksitocičnih lijekova može uzrokovati hipertenziju.

Istovremena primjena adrenalina i glikozida digitalisa (npr. digoksin) povećava rizik od nastanka aritmija.

Pojedini antihistaminici (npr. klorfeniramin) mogu pojačati učinke adrenalina.

Zbog navedenih interakcija veterinar treba prilagoditi dozu i pažljivo pratiti učinke veterinarskog lijeka na životinju.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Procamidor Duo 40 mg/mL + 0,036 mg/mL, O D O B R E N O
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/25-01/332
URBROJ: 525-09/583-25-2
AT/V/0018/001/A/002


11. travnja 2025

Za primjenu pod kožu ili oko živca.

Za informacije o nastupu učinka i trajanju djelovanja, vidjeti odjeljak 3.4.

1. Lokalna ili infiltracijska anestezija

Veterinarski lijek treba primijeniti pod kožu ili oko područja kirurške obrade.

Doza je 2,5 - 10 mL veterinarskog lijeka/životinja (što odgovara 100 - 400 mg prokainklorida + 0,09 - 0,36 mg adrenalintartarata).

2. Perineuralna anestezija

Veterinarski lijek treba primijeniti blizu grane živca.

Doza je 5 - 10 mL veterinarskog lijeka/životinja (što odgovara 200-400 mg prokainklorida + 0,18-0,36 mg adrenalintartarata).

Dozu za blokadu donjih udova konja, ovisno o količini, treba podijeliti i primijeniti na dva ili više mjesta. Vidjeti također odjeljak 3.5.

Gumeni čep bočice smije se probušiti najviše 25 puta.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Simptomi predoziranja odgovaraju simptomima koji se javljaju u slučaju nehotične primjene u krvnu žilu, a koji su opisani u odjeljku 3.6.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Goveda, ovce i konji:

Meso i iznutrice: nula dana.

Mlijeko: nula sati.

Svinje:

Meso i iznutrice: nula dana.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QN01BA52

4.2 Farmakodinamika

Prokain

Prokain je sintetski lokalni anestetik koji pripada skupini estera. Prokain je ester p-aminobenzoatne kiseline koja predstavlja lipofilni dio molekule. Prokain ima stabilizirajući učinak na membrane, odnosno smanjuje propusnost membrana živčanih stanica, sprječavajući difuziju natrijevih i kalijevih iona. Na ovaj način sprječava stvaranje akcijskog potencijala te inhibira provođenje signala. Ova inhibicija dovodi do reverzibilne lokalne anestezije. Aksoni živčanih stanica, ovisno o debljini mijelinske ovojnice, pokazuju različitu osjetljivost na lokalne anestetike. Aksoni koji nisu obavijeni

mijelinskom ovojnicom su osjetljiviji, a na aksone s tankim slojem mijelina anestezija djeluje brže nego na one okružene debljom mijelinskom ovojnicom.
Osim lokalnog anestetičkog učinka, prokain ima vazodilatacijsko i antihipertenzivno djelovanje.

Adrenalin

Adrenalin je kateholamin simpatomimetičkih svojstava. Uzrokuje lokalnu vazokonstrikciju čime se usporava apsorpcija prokainklorida i produljuje anestetički učinak prokaina. Spora reapsorpcija prokaina smanjuje rizik od sistemskih toksičnih učinaka. Adrenalin ima stimulirajući učinak na srčani mišić.

4.3 Farmakokinetika

Prokain

Prokain se nakon parenteralne primjene, zbog svog vazodilatacijskog djelovanja, vrlo brzo apsorbira u krvotok. Apsorpcija između ostalog ovisi i o prokrvljenosti na mjestu primjene. Trajanje djelovanja prokaina je kratko zbog brze hidrolize serumskom kolinesterazom. Dodavanje adrenalina, koji djeluje vazokonstrikcijski, usporava apsorpciju i produljuje lokalni anestetički učinak. Prokain se slabo veže na proteine plazme (2 %).

Zbog relativno slabe topivosti u mastima prokain slabo prodire u tkiva, međutim prolazi kroz krvno-moždanu barijeru i difundira u plazmu fetusa.

Prokain se pomoću nespecifičnih pseudokolinesteraza, koje se nalaze u plazmi kao i u mikrosomalnim frakcijama stanice jetre i drugih tkiva, brzo i gotovo u potpunosti hidrolizira na p-aminobenzoatne kiseline i dietilaminoetanol. P-aminobenzoatna kiselina, koja inhibira djelovanje sulfonamida, se potom konjugira s npr. glukuronskom kiselinom i izlučuje putem bubrega. Dietilaminoetanol, koji je aktivni metabolit, razgrađuje se u jetri. Metabolizam prokaina se razlikuje između različitih ciljnih vrsta životinja.

Prokain se u obliku metabolita brzo i u potpunosti izlučuje putem bubrega. Poluživot prokaina u plazmi je kratak (1 do 1,5 sati). Bubrežni klirens ovisi o pH urina. Izlučivanje putem bubrega je brže pri nižem pH, a sporije pri višem pH.

Adrenalin

Zbog vazokonstrikcije koju uzrokuje, adrenalin se nakon parenteralne primjene apsorbira dobro, ali sporo. U krvi se može utvrditi samo u vrlo malim količinama jer se reapsorbira u tkiva.

Adrenalin i njegovi metaboliti se brzo distribuiraju u različite organe.

Adrenalin se u tkivima i u jetri pomoću enzima monoaminooksidaza (engl. *monoamine oxidase*, MAO) i katehol-O-metiltransferaza (engl. *catechol-O-methyltransferase*, COMT) transformira u neaktivne metabolite.

Sistemske djelovanje adrenalina je kratko zbog brzog izlučivanja koje se uglavnom odvija putem bubrega u obliku neaktivnih metabolita.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

Otopina nije kompatibilna za primjenu s alkalnim proizvodima, taninskom kiselinom i ionima metala.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 2 godine

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana

5.3 Posebne mjere čuvanja

Procamidor Duo 40 mg/mL + 0,036 mg/mL, ODOBRENO
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/25-01/332
URBROJ: 525-09/583-25-2
AT/V/0018/001/A/002

travanj 2025

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.
Držati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočica od žutog stakla tipa II (Ph. Eur.) zatvorena obloženim ili neobloženim čepom od bromobutilne gume tipa I (Ph. Eur.) i aluminijskom kapicom, u kartonskoj kutiji.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadrži 100 mL veterinarskog lijeka.
Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadrži 250 mL veterinarskog lijeka.
Kartonska kutija s 5 bočica od kojih svaka sadrži 100 mL veterinarskog lijeka.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.
Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VetViva Richter GmbH

7. BROJ(EVT) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/541

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 04. rujna 2019. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

25. 4. 2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).