

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml raztopina za injiciranje

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

prokainijev klorid	40 mg
(kar ustreza 34,65 mg prokaina)	
adrenalinijev tartrat	0,036 mg
(kar ustreza 0,02 mg adrenalina)	

Pomožne snovi:

natrijev metilparahidroksibenzoat (E219)	1,14 mg
natrijev metabisulfit (E223)	1 mg

Bistra, brezbarvna do skoraj brezbarvna raztopina brez vidnih delcev

3. Ciljne živalske vrste

Konji, govedo, prašiči in ovce

4. Indikacije

Lokalna anestezija z anestetičnim učinkom 1 – 2 uri.

- infiltracijska anestezija
- perinevralna anestezija

5. Kontraindikacije

Ne uporabite:

- v stanju šoka,
- pri živalih s kardiovaskularnimi boleznimi,
- pri živalih, ki se zdravijo s sulfonamidi,
- pri živalih, zdravljenih s fenotiazini (glejte tudi poglavje »Posebna opozorila«).

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na lokalne anestetike iz družine estrov ali v primeru možnih navzkrižnih alergijskih reakcij na p-aminobenzojsko kislino in sulfonamide.

Ne dajajte intravensko ali intraartikularno.

Ne uporabite za anestezijo področij s terminalnim krvnim obtokom (npr. uhljev, repa, penisa ipd.), saj obstaja tveganje za nekrozo tkiva po popolnem zastoju pretoka zaradi prisotnosti adrenalina (vazokonstriktorja).

Ne uporabite z anestetiki na osnovi ciklopropana ali halotana (glejte tudi poglavje »Posebna opozorila«).

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Lokalni anestetični učinek prokaina se pojavi po 5 do 10 minutah. Učinek prokaina samega je kratkotrajen (največ 30 do 60 minut); dodatek adrenalina v raztopini podaljša učinek na 90 - 120 minut. Nastop anestetičnega učinka je odvisen tudi od ciljne živalske vrste in starosti živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi poškodb lokalnega tkiva je anestezija ran ali abscesov z lokalnimi anestetiki lahko otežena. Lokalno anestezijo izvajajte pri sobni temperaturi. Pri višjih temperaturah je zaradi večje absorpcije prokaina tveganje za toksične reakcije večje.

Tako kot druge lokalne anestetike, ki vsebujejo prokain, morate tudi to zdravilo uporabljati previdno pri živalih, ki imajo epilepsijo, motnje srčne prevodnosti, bradikardijo, hipovolemični šok ali spremembe dihalne ali ledvične funkcije.

Pri dajanju blizu robov rane, lahko to zdravilo povzroči nekrozo ob robovih.

Zaradi tveganja za digitalno ishemijo, je treba zdravilo pri blokkih spodnjega dela okončin uporabljati previdno.

Pri konjih uporabljajte previdno zaradi tveganja, da na mestu dajanja pride do trajne spremembe barve dlake v belo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na adrenalin, prokain ali druge lokalne anestetike iz družine estrov ali derivate p-aminobenzojske kisline in sulfonamidov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Zdravilo lahko draži kožo, oči in ustno sluznico. Preprečite stik s kožo, očmi in ustno sluznico. V primeru nenamernega razlitja takoj izperite z obilico vode. Če se draženje nadaljuje, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči učinke na obtočila in dihala in/ali osrednji živčni sistem.

Preprečite nenamerno samo-injiciranje. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Ne vozite.

Po uporabi si umijte roke.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri ciljnih živalskih vrstah ni bila ugotovljena. V obdobju brejosti ali laktacije uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja. Prokain prehaja skozi placentalno pregrado in se izloča v mleko.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Prokain zavira delovanje sulfonamidov zaradi biotransformacije v p-aminobenzojsko kislino, ki je antagonist sulfonamidov. Prokain podaljša učinek mišičnih relaksantov. Prokain poveča delovanje antiaritmikov, npr. prokainamida.

Adrenalin ojača delovanje analgetičnih anestetikov na srce.

Ne uporabite z anestetiki na osnovi ciklopropana ali halotana, saj ti povečajo občutljivost srca na adrenalin (simpatomimetik) in lahko povzročijo aritmijo.

Ne dajajte z drugimi simpatomimetičnimi zdravili, saj lahko pride do povečane toksičnosti.

Uporaba adrenalina z oksitocinskimi zdravili lahko povzroči hipertenzijo.

Pri sočasni uporabi adrenalina in glikozidov naprstca (npr. digoksina) lahko pride do povečanega tveganja za aritmije.

Določeni antihistaminiki (npr. klorfeniramin) lahko ojačajo učinke adrenalina.

Zaradi teh interakcij sme veterinar prilagoditi odmerke in mora natančno spremljati učinke na žival.

Preveliko odmerjanje:

Simptomi pri prevelikem odmerjanju korelirajo s simptomi, ki se pojavijo pri nenamernem intravaskularnem dajanju, kot je opisano v poglavju »Neželeni dogodki«.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini. Raztopina je inkompatibilna z alkalnimi zdravili, taninsko kislino ali kovinskimi ioni.

7. Neželeni dogodki

Konji, govedo, prašiči in ovce:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):

Alergijska reakcija¹

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):

Anafilaksa²

Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

Hipotenzija ³, Tahikardija ⁴; Vznemirjenost ⁵, Nemirnost ⁶, Tremor ^{5,6}, Konvulzije ^{5,6}, Depresija ⁶, Smrt ^{6,7}.

¹ Na prokain. Znana je preobčutljivost na lokalne anestetike iz družine estrov. Potrebno je zdraviti z antihistaminiki ali kortikoidi.

² V redkih primerih so opazili anafilaktične reakcije. Alergijski šok je potrebno zdraviti z epinefrinom.

³ Zaradi prokaina.

⁴ V redkih primerih. Zaradi adrenalina.

⁵ Po dajanju prokaina, zlasti konjem, se lahko pojavi vzburjenje osrednjega živčnega sistema

⁶ V primeru nenamernega intravaskularnega dajanja se lahko pojavi vzburjenje osrednjega živčnega sistema. Potrebo je dati kratkodelujoče barbiturate in zdravila za acidifikacijo urina v podporo ledvičnemu izločanju.

⁷ Zaradi respiratorne paralize

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutana in perinevralna uporaba.

Za nastop in trajanje učinka, glejte poglavje »Posebna opozorila«.

1. Lokalna ali infiltracijska anestezija

Injicirajte v podkožje ali okoli prizadetega predela.

2,5 – 10 ml zdravila na žival (tj. 100 - 400 mg prokainijevega klorida + 0,09 - 0,36 mg adrenalinijevega tartrata)

2. Perinevralna anestezija

Injicirajte blizu živčne veje.

5 – 10 ml zdravila na žival (tj. 200 - 400 mg prokainijevega klorida + 0,18 - 0,36 mg adrenalinijevega tartrata)

Pri bloku spodnjega dela okončin pri konjih je treba odmerek razdeliti na dve ali več mest dajanja, odvisno od odmerka. Glejte tudi poglavje »Posebna opozorila«.

Gumijasti zamašek lahko prebodete največ 25 - krat.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Za izključitev nenamernega intravenskega dajanja z aspiracijo potrdite pravilen položaj igle.

10. Karenca

Govedo, ovce in konji:

Meso in organi: nič dni

Mleko: nič ur

Prašiči:

Meso in organi: nič dni

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je navedena nalepki in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0675/001

Velikost pakiranja:

100 ml, 250 ml, 5 x 100 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

10.3.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Avstrija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

VETCONSULT PHARMA d.o.o., Gerbičeva 50, 1000 Ljubljana, Slovenija
Tel: +386 1 280 06 70, info@vet4you.com

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.