

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Procamidol vet. 20 mg/ml stungulyf, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Prókaínhýdróklóríð 20 mg
(jafngildir 17,3 mg af prókaíni)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Natríummetýlparahýdroxýbenzóat (E219)	1,14 mg
Natríummetabísúlfít (E223)	1,00 mg
Dínatríumedetat	
Natríumklóríð	
Saltsýra (til stillingar sýrustigs)	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, litlaus eða gulleit lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hestar, nautgripir, svín, sauðfé, hundar og kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til notkunar til

- Vefjadeyfingar (infiltration anaesthesia) hjá hestum, nautgripum, svínum, sauðfé, hundum og köttum.
- Taugadeyfingar (conduction anaesthesia) hjá hundum og köttum.
- Utanbastsdeyfingar (epidural anaesthesia) hjá nautgripum, sauðfé, svínum og hundum.

3.3 Frábendingar

Má ekki nota:

- handa dýrum í lostástandi
- handa dýrum með hjarta- eða æðakvilla
- handa dýrum sem eru í meðferð með súlfónamíðum
- handa dýrum sem eru í meðferð með fenótíazínnum (sjá einnig kafla 3.8)
- við bólgubreytingar í vefjum á notkunarstað

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir staðdeyfilyfjum úr flokki estera eða við hugsanlegt krossofnæmi gegn afleiðum p-amínóbenzósýru og súlfónamíðum.

Ekki má gefa lyfið í lið.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Staðeyfandi áhrif prókaíns koma fram eftir 5 til 10 mínútur (eftir 15 til 20 mínútur við utanbastsdeyfingu). Áhrifin eru skammverkandi (að hámarki 30 til 60 mínútur). Upphaf deyfingar er einnig mismunandi eftir dýrategundum og aldri dýrsins.

Í einstaka tilvikum getur verið að utanbastsnotkun staðeyfilyfsins leiði ekki til fullnægjandi deyfingar hjá nautgripum. Ástæða þess getur hugsanlega verið ófullkomin lokun milliliðagata (intervertebral foramina), sem gerir að verkum að staðeyfilyfið getur lekið út í skínuholið (peritoneal cavity).

Umtalsverð fitusöfnun á notkunarstað getur einnig valdið ófullnægjandi deyfingu, vegna skerðingar á frekari dreifingu staðeyfilyfsins um utanbastsrýmið.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Þetta dýrallyf inniheldur enga æðaþrengjandi þætti og því varir verkunin stutt.

Staðfesta á rétta staðsetningu sprautunálarinnar með því að draga upp vökva, til að útiloka gjöf lyfsins í æð.

Við utanbastsdeyfingu á að skorða höfuð dýrsins í réttri stellingu.

Eins og við á um önnur staðeyfilyf á að gæta varúðar við notkun prókaíns hjá dýrum sem eru með flogaveiki, leiðnitruflanir í hjarta, hæglátt, lost vegna minnkaðs blóðmagns (hypovolaemic shock), breytingar á öndunarstarfsemi eða breytingar á nýrnastarfsemi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Forðast skal að stungulyfið berist á húð.

Þeir sem eru með þekkt ofnæmi fyrir prókaínhyðróklóríði eiga að forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef lyfið berst fyrir slysi á húð eða í augu á að skola strax með miklu vatni. Ef erting kemur fram á að leita til læknis tafarlaust.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hestar, nautgripir, svín, sauðfé, hundar og kettir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Klínísk ofnæmisviðbrögð (allergic reaction) ¹
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Bráðaofnæmi ²
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Lágþrýstingur ³ Eirðarleysi ^{4,5} , skjálfti ^{4,5} , krampi ^{4,5} , þunglyndi ⁵ , dauði ^{5,6} .

¹ Gegn prókaíni. Ofnæmi gegn staðeyfilyfjum úr flokki estera er þekkt. Meðhöndla á með andhistamínum eða barksterum.

² Bráðaofnæmisviðbrögð hafa sést í mjög sjaldgæfum tilvikum. Meðhöndla á ofnæmislost með adrenalíni.

³ Kemur oft fram við utanbastsdeyfingu en vefjadeyfingu.

⁴ Einkum hjá hestum. Örvun getur komið fram í miðtaugakerfi eftir gjöf prókaíns.

⁵ Örvun getur komið fram í miðtaugakerfi ef lyfinu er dælt í æð fyrir slysi. Gefa á skammverkandi barbitúröt auk lyfja sem valda þvagsýringu, til að styðja við útskilnað um nýru.

⁶ Vegna öndunarlömunar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Prókaín berst yfir fylgju og er skilið út í mjólk. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má nota dýrallyfið til utanbastsdeyfingar ef fenótíazínlyf eru notuð samtímis til að róa dýrið (vegna þess að þau magna blóðþrýstingslækkandi áhrif prókaíns). Bakteríudrepani áhrif sulfónamíða minnka á notkunarstað prókaíns. Prókaín framlengir áhrif vöðvaslakandi lyfja. Prókaín eykur verkun lyfja gegn hjartsláttartruflunum, t.d. prókaínamíðs.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar undir húð, við taugar og utanbasts.
Sjá upplýsingar um upphaf og lengd áhrifa í kafla 3.4.

1. Vefjadeyfing (infiltration anaesthesia)

Inndæling undir húð í eða við aðgerðarstað.

Hestar, nautgripir, svín, sauðfé

5–20 ml (þ.e. 100–400 mg af prókaínhýdróklóríði)

Hundar, kettir

1–5 ml (þ.e. 20–100 mg af prókaínhýdróklóríði)

2. Taugadeyfing (conduction anaesthesia)

Inndæling á hæð við taugagrein.

Hundar, kettir

2–5 ml (þ.e. 40–100 mg af prókaínhýdróklóríði)

3. Utanbastsdeyfing (epidural anaesthesia)

Inndæling í utanbastsrými.

Nautgripir

Utanbastsdeyfing á spjaldhrygg eða aftari hluta hryggjar (sacral or posterior epidural anaesthesia):

- Aðgerðir á hala
 - Kálfar: 5 ml (þ.e. 100 mg af prókaínhýdróklóríði)
 - Vetrungar: 7,5 ml (þ.e. 150 mg af prókaínhýdróklóríði)
 - Kýr eða naut: 10 ml (þ.e. 200 mg af prókaínhýdróklóríði)
- Minniháttar aðgerðir við burð
 - Vetrungar: 12 ml (þ.e. 240 mg af prókaínhýdróklóríði)
 - Kýr: 15 ml (þ.e. 300 mg af prókaínhýdróklóríði)

Utanbastsdeyfing á fremri hluta hryggjar (anterior epidural anaesthesia):

- Skoðun og aðgerðir á getnaðarlim
 - Kálfar: 15 ml (þ.e. 300 mg af prókaínhýdróklóríði)
 - Vetrungar: 30 ml (þ.e. 600 mg af prókaínhýdróklóríði)
 - Naut: 40 ml (þ.e. 800 mg af prókaínhýdróklóríði)

Dýr sem fá þessa skammta gætu lagst.

Sauðfé

Utanbastsdeyting á spjaldhrygg eða aftari hluta hryggjar (sacral or posterior epidural anaesthesia):
3-5 ml (þ.e. 60-100 mg af prókaínhydróklóríði)

Utanbastsdeyting á fremri hluta hryggjar (anterior epidural anaesthesia):
Að hámarki 15 ml (þ.e. 300 mg af prókaínhydróklóríði)

Svín

1 ml (þ.e. 20 mg af prókaín hydróklóríði) á hver 4,5 kg líkamsþyngdar, að hámarki 20 ml (þ.e. 400 mg af prókaínhydróklóríði)

Hundar

2 ml (þ.e. 40 mg af prókaínhydróklóríði) á hver 5 kg líkamsþyngdar

Ekki má gata gúmmítappann oftar en 25 sinnum.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Einkenni vegna ofskömmtnar líkjast einkennum sem koma fram eftir gjöf lyfsins í æð fyrir slysi, eins og lýst er í kafla 3.6.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir, sauðfé og hestar:

Kjöt og innmatur: Núll dagar.
Mjólk: Núll klukkustundir.

Svín:

Kjöt og innmatur: Núll dagar.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QN01BA02.

4.2 Lyfhrif

Prókaín er samtengt staðdeyfilyf úr flokki estra. Nánar tiltekið er efnið estri af paraamínóbenzósýru, sem er fitusækinn hluti sameindarinnar. Prókaín eykur stöðugleika frumuhimnunnar og dregur úr gegndræpi himnu í taugafrumum og leiðir þannig til minna flæðis natríum- og kalíumjóna. Það raskar myndun boðspennu og hindrar taugaboð. Afleiðing þeirrar hindrunar er afturkræf staðdeyting.

Svörun taugaþræða við staðdeytingu er breytileg og ræðst hún af þykkt mýlisslíðra: taugaþræðir án mýlisslíðurs svara deyfingu best og taugaþræðir með þunnu mýlisslíðri svara deyfingu hraðar en taugaþræðir með þykku mýlisslíðri.

Auk staðdeyfiahrífa hefur prókaín æðavíkkandi og blóðþrýstingslækkandi áhrif.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir gjöf prókaíns utan meltingarvegar frásogast lyfið hratt út í blóðrás, einkum vegna æðavíkkandi áhrifa þess. Meðal annarra þátta er frásog einnig háð æðþéttni á notkunarstað. Áhrifin endast tiltölulega stutt vegna hraðs niðurbrots af völdum kólínesterasa í sermi. Frásog er hægara við utanbastsdeygingu.

Prókaín binst aðeins lítillega við prótein í plasma (2%).

Vegna tiltölulega lítillar fituleysni dreifist prókaín aðeins lítillega inn í vefi. Lyfið fer þó yfir blóðheila þröskuld og dreifist í plasma fósturs.

Pseudókólínesterasar, sem er að finna í plasma og himnubólum (microsomes) úr lifur og öðrum vefjum, brjóta prókaín hratt og nánast algerlega niður í paraamínóbenzósýru og díetýlamínóetanól. Paraamínóbenzósýra, sem hamlar virkni sulfónamíða, binst síðan við t.d. glúkúrónsýru og er skilin út um nýru. Díetýlamínóetanól, sem er virkt niðurbrotsefni, er brotið niður í lifur. Umbrot prókaíns eru mismunandi eftir tegundum; hjá köttum fer allt að 40% umbrota fram í lifur og hjá tilteknum hundategundum, t.d. mjóhundum (greyhound) eru áhrif esterasa í sermi aðeins óveruleg.

Prókaín er skilið hratt og algerlega út um nýru sem umbrotsefni. Helmingunartími í sermi er skammur, 1 til 1,5 klukkustund. Úthreinsun um nýru fer eftir sýrustigi þvags: útskilnaður er skilvirkari ef þvag er súrt en hægari ef þvag er basískt.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymið við lægri hita en 25°C eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Glær hettuglös úr gleri af tegund II (Ph. Eur.), með tappa úr brómóbútýlgúmmí af tegund I (Ph.Eur.) og álhettu.

Pakkningastærðir: 1 x 100 ml, 10 x 100 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VetViva Richter GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/13/012/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

4. október 2013.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

22. maí 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).