

FYLGISEDILL
Procamidor Comp Vet 40 mg/ml + 0,036 mg/ml stungulyf, lausn

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austurríki

2. HEITI DÝRALYFS

Procamidor Comp Vet 40 mg/ml + 0,036 mg/ml stungulyf, lausn

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1 ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Prókainhýdróklóríð	40 mg
(jafngildir 34,65 mg af prókaíni)	
Adrenalín tartrat	0,036 mg
(jafngildir 0,02 mg af adrenalíni)	

Hjálparefni:

Natríummetýlparahýdroxýbenzóat (E219)	1,14 mg
Natríummetabísúlfít (E223)	1 mg

Tær, litlaus eða næstum litlaus lausn, laus við agnir

4. ÁBENDING(AR)

Staðdeyfing sem veitir deyfingu í 1 – 2 klst.

- Vefjadeyfing (infiltration anaesthesia)
- Taugarstofnsdeyfing (perineural anaesthesia)

5. FRÁBENDINGAR

Má ekki nota:

- handa dýrum í lostástandi
- handa dýrum með hjarta- eða æðasjúkdóma
- handa dýrum sem eru í meðferð með súlfónamíðum
- handa dýrum sem eru í meðferð með fenótiazínunum (sjá einnig kafla „SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ“)

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir staðdeyfilyfjum sem tilheyra undirflokki estra eða við hugsanlegt krossofnæmi gegn p-amínóbenzósýru og súlfónamíðum.

Ekki má gefa lyfið í bláæð eða lið.

Gefið ekki til deyfingar á svæðum þar sem blóðrás endar (t.d. eyru, tagl/hali/dindill, getnaðarlimur, o.s.frv.) vegna hættu á drep í vef eftir algjöra blóðrásarstöðvun þegar adrenalín er til staðar (æðaþrengjandi lyf).

Gefið ekki ásamt deyfilyfjum sem innihalda cýklóprópan eða halótan (sjá einnig kaflann „Sérstök varnaðarorð“).

6. AUKAVERKANIR

Prókain getur valdið lágþrýstingi.

Í fáum tilvikum, einkum hjá hestum, getur orðið vart við fyrirbæri á borð við örvandi áhrif í miðtaugakerfi (æsingur, skjálfti, krampi) eftir gjöf prókains.

Ofnæmisviðbrögð við prókaini eru algeng, í mjög sjaldgæfum tilvikum hafa komið fram bráðaofnæmisviðbrögð.

Ofnæmi fyrir staðdeyfilyfjum sem tilheyra undirflokki estera er þekkt.

Í einstökum tilvikum getur hraðtaktur komið fram (adrenalin).

Við inndælingu í æð fyrir slysi er algengt að eitúrahrif komi fram. Þau lýsa sér með örvun á miðtaugakerfi (eirðarleysi, skjálfti, krampi) og síðan deyfð; dauðsföll verða vegna öndunarlömunar. Við örvun á miðtaugakerfi á að gefa skammverkandi barbitúröt auk lyfja sem valda þvagsýringu, til að styðja við útskilnað um nýru. Við ofnæmisviðbrögð er hægt að gefa andhistamín eða barkstera. Ofnæmislost á að meðhöndla með adrenalín.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

Dýraeigendur geta einnig tilkynnt aukaverkanir sjálfir {upplýsingar um fyrirkomulag}.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hestar, nautgripir, svín og sauðfé.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð og við taugar.

Sjá upplýsingar um upphaf og lengd áhrifa í kafla „AÐRAR UPPLÝSINGAR“.

1. Staðdeyfilyf eða með vefjadeyfingu (infiltration anaesthesia)

Inndæling í undirhúð í eða við tilheyrandi svæði.

2,5 – 10 ml af lyfinu fyrir hvert dýr (þ.e. 100 – 400 mg af prókainhýdróklóríði + 0,09 – 0,36 mg af adrenalín tartrati)

2. Taugarstofnsdeyfing (perineural anaesthesia)

Inndæling nærri taugagrein.

5 – 10 ml af lyfinu fyrir hvert dýr (þ.e. 200 – 400 mg af prókainhýdróklóríði + 0,18 – 0,36 mg af adrenalín tartrati)

Ef verið er að deyfja fótleggi hjá hestum skal skipta skammtinum í tvær eða fleiri inndælingar eftir því hversu stór skammturinn er. Sjá einnig kaflann „Sérstök varnaðarorð“.

Ekki má gata gúmmítappann oftar en 25 sinnum.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Staðfesta á rétta staðsetningu nálarinnar með því að draga upp í sprautuna (aspiration), til að koma í veg fyrir að lyfið sé gefið í bláæð fyrir slysi.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Nautgripir, sauðfé og hestar:

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

Svín:

Kjöt og innmatur: Núll dagar.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni á eftir „EXP“.

Geymið við lægri hita en 25°C

Geymið hettuglasið í ytri öskju til varnar gegn ljósi.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

12. SÉRSTÖK VARNADARORD

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Erfitt getur verið að veita deyfingu með staðdeyfilyfi vegna staðbundinna sára vegna vefjaskemmda eða kýla.

Framkvæma skal staðdeyfingu við umhverfishita. Við herra hitastig er meiri hætt á eiturveikunum vegna meira frásogs prókaíns.

Eins og við á um önnur staðdeyfilyf sem innihalda prókaín á að gæta varúðar við notkun lyfsins hjá dýrum með flogaveiki, leiðnitruflanir í hjarta, hægslátt, lost vegna minnkaðs blóðmagns (hypovolaemic shock) eða breytingar á öndunar- eða nýrnastarfsemi.

Þegar lyfinu er sprautað nærri sárabrunum getur það valdið drepri meðfram brúnunum.

Nota skal lyfið af varúð til deyfingar á fótleggjum vegna hættu á blóðþurrð í fótum.

Gætið varúðar við notkun hjá hestum þar sem hætt er á því að feldurinn á stungustaðnum litist varanlega hvítur.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem eru með þekkt ofnæmi fyrir adrenalíni, prókaíni eða öðrum staðdeyfilyfjum af flokki estra, auk afleiða p-amínóbenzósýru og súlfónamíða, eiga að forðast snertingu við lyfið.

Lyfið getur valdið ertingu á húð, augum og slímhúð í munni. Forðist snertingu við húð, augu og slímhúð í munni. Ef lyfið skvettist á að skola strax með miklu vatni. Leitið til lækis tafarlaust ef erting er viðvarandi.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi getur það valdið áhrifum á hjarta- og -öndun og/eða miðtaugakerfi. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til lækis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Ekki skal aka.

Þvo skal hendur eftir notkun.

Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá þeim dýrategundum sem lyfið er ætlað. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Prókaín berst yfir fylgju og útskilst í mjólk.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Prókaín hamlar áhrifum súlfónamíða vegna umbrota yfir í p-amínóbenzósýru sem er súlfónamíð-blokki.

Prókaín framlengir áhrif vöðvaslakandi lyfja.

Prókaín eykur verkun lyfja gegn hjartsláttartruflunum, t.d. prókaínamíðs.

Adrenalín magnar áhrif verkjastillandi deyfingarlyfja á hjartað.

Notið ekki ásamt deyfilyfjum sem innhalda cýklóprópan eða halótan þar sem þau auka næmi hjartans fyrir adrenalíni (adrenhermandi efni) og geta valdið taktruflunum.

Gefið ekki ásamt öðrum adrenhermandi lyfjum þar sem það getur valdið auknum eiturverkunum.

Ef adrenalín er notað ásamt lyfjum sem innihalda oxytósín getur það valdið háþrýstingi.

Hættan á taktruflunum kann að aukast ef adrenalín er notað samhliða dígtalis glýkósíði (svo sem dígoxíni).

Tiltekin andhistamín (svo sem klórfeníramíni) geta magnað áhrif adrenalíns.

Vegna þessara milliverkana aðlagar dýralæknirinn hugsanlega skammtinn og skal hafa náið eftirlit með áhrifum sem koma fram hjá dýrinu.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)

Einkenni vegna ofskömmtnunar líkjast einkennum sem koma fram eftir gjöf lyfsins í æð fyrir slysi, eins og lýst er í kaflanum Aukaverkanir.

Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar. Lausnin er ósamrýmanleg basískum efnum, barksýru (tannic acid) og málmjónum.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

16. ágúst 2023.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Lyfhrif

Prókaín

Prókaín er samtengt staðdeyfilyf úr flokki estra. Staðdeyfandi áhrif prókaíns koma fram eftir 5 til 10 mínútur. Áhrif prókaíns sjálfs eru skammverkandi (að hámarki 30 til 60 mínútur), en þegar adrenalíni er bætt við lausnina lengist virknin í allt að 90 – 120 mínútur. Upphaf deyfingar er einnig mismunandi eftir dýrategundum og aldri dýrsins.

Auk staðdeyfiáhrifa hefur prókaín æðavíkkandi og blóðþrýstingslækkandi áhrif.

Adrenalín

Adrenalín er katekólamín með adrenhermandi eiginleika. Það veldur staðbundinni æðþrengingu sem hægir á frásogi prókaín hýdróklóríðs og lengir deyfandi áhrif prókaíns. Hægt endurfrásog prókaíns dregur úr hættu á altækum eiturverkunum. Adrenalín hefur einnig örvandi áhrif á hjartavöðvann.

Lyfjahvörf

Prókain

Eftir gjöf prókaíns utan meltingarvegar frásogast lyfið hratt út í blóðrás, einkum vegna æðavíkkandi áhrifa þess. Adrenalín hefur æðþrengjandi áhrif og viðbæting þess hægir á frásogi og lengir deyfandi áhrif. Prókain binst aðeins lítillega við prótein í plasma (2%).

Lyfið fer þó yfir blóð-heila þröskuld og dreifist í plasma fósturs.

Ósértækir pseudókólnesterasar, sem er að finna í plasma og himnubólum (microsomal compartments) í lifur og öðrum vefjum, brjóta prókain hratt og nánast algerlega niðurmeð vatnsrofi í paraaminóbenzósýru og dietýlaminóetanól. Prókain er skilið hratt og algerlega út um nýru sem umbrotsefni. Helmingunartími í plasma er skammur, 1 til 1,5 klukkustund. Úthreinsun um nýru fer eftir sýrustigi þvags: útskilnaður er meiri ef þvag er súrt en hægari ef þvag er basískt.

Adrenalín

Að lokinni gjöf utan meltingarvegar frásogast adrenalín vel en þó hægt vegna æðþrengingar sem efnið sjálft veldur. Adrenalín og umbrotsefni þess dreifast hratt í ýmis líffæri.

Adrenalín breytist í óvirk umbrotsefni í vefjum og í lifur.

Altæk virkni adrenalíns er stutt vegna þess hversu hratt það skilst út, að mestu um nýru í formi óvirkra umbrotsefna.

Pakkningastærðir

100 ml, 250 ml, 5 x 100 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19,

DK-6000 Kolding

Sími: 0045 75508080,

Netfang: info@salfarm.com