

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Procaine hydrochloride	40 mg
(ισοδύναμα με 34,65 mg procaine)	
Adrenaline tartrate	0,036 mg
(ισοδύναμα με 0,02 mg adrenaline)	

Έκδοχα:

Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219)	1,14 mg
Sodium metabisulfite (E223)	1 mg

Διανυγές, άχρωμο έως τελείως άχρωμο διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια.

3. Είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή, χοίροι και πρόβατα

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Τοπική αναισθησία με αναισθητική δράση 1 – 2 ωρών.

- Αναισθησία διήθησης
- Περινευρική αναισθησία

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται:

- σε καταστάσεις καταπληξίας
- σε ζώα με καρδιαγγειακά νοσήματα
- σε ζώα υπό θεραπεία με σουλφοναμίδες
- ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία με φαινοθειαζίνες (βλ. επίσης παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις»).

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα τοπικά αναισθητικά που ανήκουν στην υποομάδα των εστέρων ή σε περίπτωση πιθανών αλλεργικών διασταυρούμενων αντιδράσεων στο παρα-αμινοβενζοϊκό οξύ και τις σουλφοναμίδες.

Να μη χορηγείται δια της ενδοφλέβιας ή της ενδοαρθρικής οδού.

Να μη χορηγείται για την αναισθητοποίηση περιοχών με τελική κυκλοφορία (π.χ. αφτιά, ουρά, πέος, κ.λπ.), λόγω του κινδύνου νέκρωσης ιστών έπειτα από πλήρη παύση της κυκλοφορίας που οφείλεται στην παρουσία της αδρεναλίνης (αγγειοσυσταλτικό).

Να μην χρησιμοποιείται με αναισθητικά με βάση το κυκλοπροπάνιο ή το αλοθάνιο (βλ. επίσης παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις»).

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η τοπική αναισθητική δράση της προκαΐνης εγκαθίσταται μετά από 5 έως 10 λεπτά. Η διάρκεια δράσης της ίδιας της προκαΐνης είναι βραχεία (30 έως 60 λεπτά κατά μέγιστο). Με την προσθήκη αδρεναλίνης στο διάλυμα, η διάρκεια δράσης παρατείνεται σε έως και 90 - 120 λεπτά. Η έναρξη της αναισθητικής δράσης εξαρτάται επίσης από το είδος και από την ηλικία του ζώου.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Λόγω τοπικής βλάβης ιστών, ενδέχεται να είναι δύσκολη η αναισθητοποίηση τραυμάτων ή αποστημάτων με χρήση τοπικών αναισθητικών.

Να πραγματοποιείτε την τοπική αναισθησία σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Σε υψηλότερες θερμοκρασίες, ο κίνδυνος τοξικών αντιδράσεων είναι υψηλότερος λόγω της υψηλότερης απορρόφησης της προκαΐνης.

Όπως και με άλλα τοπικά αναισθητικά που περιέχουν προκαΐνη, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με επιληψία, διαταραχές της καρδιακής αγωγιμότητας, βραδυκαρδία, υπογκαιμική καταπληξία ή με μεταβολές στην αναπνευστική ή τη νεφρική λειτουργία.

Όταν ενίεται πλησίον των ορίων του τραύματος, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει νέκρωση κατά μήκος των ορίων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αποκλεισμούς των κάτω άκρων λόγω του κινδύνου ισχαιμίας των δακτύλων.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή στα άλογα λόγω του κινδύνου μόνιμης λεύκανσης του χρώματος του τριχώματος στο σημείο της ένεσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην αδρεναλίνη, στην προκαΐνη ή σε άλλα τοπικά αναισθητικά της ομάδας των εστέρων, καθώς και στα παράγωγα του παρα-αμινοβενζοϊκού οξέος και των σουλφοναμιδών θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα, τα μάτια και τον στοματικό βλεννογόνο. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τον στοματικό βλεννογόνο. Σε περίπτωση τυχόν διαβροχής, πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Αν ο ερεθισμός επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Τυχαία αυτοένεση μπορεί να οδηγήσει σε καρδιοαναπνευστικές επιδράσεις ή/και επιδράσεις στο ΚΝΣ. Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή για την αποφυγή της τυχαίας αυτοένεσης. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Μην οδηγείτε. Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας στα είδη ζώων. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Η προκαΐνη διαπερνά τον πλακουντιακό φραγμό και απεκκρίνεται στο γάλα.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η προκαΐνη αναστέλλει τη δράση των σουλφοναμιδών λόγω της βιομετατροπής σε παρα-αμινοβενζοϊκό οξύ, έναν ανταγωνιστή των σουλφοναμιδών. Η προκαΐνη παρατείνει την επίδραση των μυοχαλαρωτικών. Η προκαΐνη αυξάνει τη δράση των αντιαρρυθμικών, π.χ. της προκαϊναμίδης. Η αδρεναλίνη ενισχύει τη δράση των αναλγητικών αναισθητικών στην καρδιά.

Να μη χρησιμοποιείται με αναισθητικά με βάση το κυκλοπροπάνιο ή το αλοθάνιο, καθώς αυτά αυξάνουν την ευαισθησία της καρδιάς στην αδρεναλίνη (ένα συμπαθομιμητικό) και μπορεί να προκαλέσουν αρρυθμία.

Να μη χορηγείται με άλλους συμπαθομιμητικούς παράγοντες, καθώς μπορεί να προκύψει αυξημένη τοξικότητα.

Μπορεί να προκύψει υπέρταση αν η αδρεναλίνη χρησιμοποιηθεί με παράγοντες ωκυτοκίνης.

Μπορεί να υπάρξει αυξημένος κίνδυνος αρρυθμιών αν η αδρεναλίνη χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα με καρδιακή γλυκοσίδη (όπως η διγοξίνη).

Ορισμένα αντισταμινικά (όπως η χλωροφαινιραμίνη) μπορεί να ενισχύσουν την επίδραση της αδρεναλίνης.

Λόγω αυτών των αλληλεπιδράσεων, ο κτηνίατρος μπορεί να προσαρμόσει τη δοσολογία, ενώ θα πρέπει να παρακολουθεί προσεκτικά τις επιδράσεις στο ζώο.

Υπερδοσολογία:

Τα συμπτώματα που σχετίζονται με την υπερδοσολογία συσχετίζονται με τα συμπτώματα που εμφανίζονται έπειτα από ακούσια ενδαγγειακή ένεση, όπως περιγράφεται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Το διάλυμα δεν είναι συμβατό με αλκαλικά προϊόντα, ταννικό οξύ ή μεταλλικά ιόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα, βοοειδή, χοίροι και πρόβατα:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):

Αλλεργική αντίδραση¹

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):

Αναφυλαξία²

Μη προσδιορισμένη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Υπόταση³, Ταχυκαρδία⁴, Διέγερση⁵, Ανησυχία⁶, Τρόμος^{5,6}, Σπασμοί^{5,6}, Καταστολή⁶, Θάνατος^{6,7}.

¹ Στην προκαΐνη. Είναι γνωστή μια υπερευαισθησία στα τοπικά αναισθητικά της υποομάδας των εστέρων. Θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με αντισταμινικά ή κορτικοστεροειδή.

² Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί αναφυλακτικές αντιδράσεις. Η αλλεργική καταπληξία θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με επινεφρίνη.

³ Λόγω της προκαΐνης.

⁴ Σε εξαιρετικές περιπτώσεις. Λόγω της αδρεναλίνης.

⁵ Ειδικά στα άλογα, παρατηρούνται φαινόμενα διεγερσιμότητας του ΚΝΣ έπειτα από τη χορήγηση προκαΐνης.

⁶ Διέγερση του κεντρικού νευρικού συστήματος μπορεί να εμφανιστεί σε περίπτωση ακούσιας ενδαγγειακής ένεσης. Θα πρέπει να χορηγούνται βαρβιτουρικά βραχείας δράσης, καθώς και προϊόντα για την οξίνιση των ούρων, προς υποστήριξη της νεφρικής απέκκρισης.

⁷ Λόγω αναπνευστικής παράλυσης.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνιάτρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια και περινευρική χρήση.

Για την έναρξη και τη διάρκεια δράσης, βλ. παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις»

1. Τοπική αναισθησία ή αναισθησία διήθησης

Ενίετε υποδόρια ή γύρω από τη σχετική περιοχή.

2,5 – 10 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά ζώο (δηλ. 100 - 400 mg υδροχλωρικής προκαΐνης + 0,09 - 0,36 mg τρυγικής αδρεναλίνης)

2. Περινευρική αναισθησία

Ενίετε πλησίον του νευρικού κλάδου.

5 – 10 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά ζώο (δηλ. 200 – 400 mg υδροχλωρικής προκαΐνης + 0,18 - 0,36 mg τρυγικής αδρεναλίνης)

Για αποκλεισμούς των κάτω άκρων στα άλογα, η δόση θα πρέπει να διαιρείται μεταξύ δύο ή περισσότερων θέσεων ένεσης αναλόγως της δόσης. Βλ. επίσης παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις».

Το πόμα εισχώρησης μπορεί να τρυπηθεί 25 φορές κατά μέγιστο.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Προς αποφυγή της ακούσιας ενδοφλέβιας χορήγησης, η ορθή τοποθέτηση της βελόνας θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με αναρρόφηση.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή, πρόβατα και άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Μηδέν ημέρες.

Γάλα:

Μηδέν ώρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το «Exp». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K. ΕΟΦ:
120923/16-10-2019/K-0234001

Μεγέθη συσκευασίας:

100 ml, 250 ml, 5 x 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

06/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Αυστρία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων συμβάντων:

Neocell Ε.Π.Ε.

Εμπορία Κτηνιατρικών Φαρμάκων

10^ο χλμ ΕΟ Αθηνών-Λαμίας

144 52 Μεταμόρφωση, Αθήνα

Τηλ.: 210 2844333

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.