

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Procamidor vet. 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Prokainhydroklorid	20 mg
(motsvarande 17,3 mg prokain)	

Hjälpämnen:

Natriummetylparahydroxibensoat (E219)	1,14 mg
Natriummetabisulfid (E223)	1,00 mg

Genomskinlig, färglös till lätt gulaktig lösning.

3. Djurslag

Hästar, nötkreatur, svin, får, hundar och katter.

4. Användningsområden

För användning vid

- Infiltrationsanestesi (lokalbedövning genom injektion i vävnaden) på hästar, nötkreatur, svin, får, hundar och katter
- Ledningsanestesi (lokal nervblockad) på hundar och katter
- Epiduralanestesi på nötkreatur, får, svin och hundar

5. Kontraindikationer

Använd inte:

- vid chock
- på djur med hjärtkärl-sjukdomar
- på djur som behandlas med sulfonamid (antibiotika)
- på djur som behandlas med fentiazin (se även avsnitt "Särskilda varningar")
- vid inflammatorisk vävnadsförändring i användningsområdet

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Använd inte vid överkänslighet mot lokalanestetika av esterfamiljen eller vid möjliga allergiska korsreaktioner mot derivat av paraaminobensoesyra och sulfonamid.

Får ej administreras intraartikulärt (in i leden).

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Den lokalbedövande effekten av prokain börjar efter 5 till 10 minuter (vid epiduralinjektion efter 15 till 20 minuter). Effekten kvarstår i max 30 till 60 minuter. Tid till effekt beror på djurslag och djurets ålder.

I enskilda fall kan epiduralanvändning av lokalanestetika leda till otillräcklig anestesi hos nötkreatur. Möjliga orsaker kan vara ofullständigt stängda intervertebrala foramen (hål mellan kotorna), som kan låta bedövningsmedlet försvinna in i bukhinnehålan. Betydande ansamling av fett vid användningsområdet kan också vara en orsak till otillräcklig anestesi på grund av minskad spridning av lokalbedövningsmedlet in i epiduralrummet (utrymme, som omger ryggmärgen).

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Detta läkemedel innehåller inga vasokonstriktorer och därför är verkningstiden kort. Som med andra lokalanestetika bör prokain användas med försiktighet på djur som lider av epilepsi, kardiella överledningsrubbningar, bradykardi (långsam puls), hypovolemisk chock (chock på grund av förlust av cirkulerande blodvolym), förändringar i andningsfunktion och njurfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Direkt hudkontakt med injektionslösningen ska undvikas.

Personer med känd överkänsliga mot prokainhydroklorid bör undvika kontakt med läkemedlet. Vid oavsiktligt spill på huden eller i ögonen skölj omedelbart med rikligt med vatten. Om irritation uppstår uppsök genast läkare.

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Prokain passerar placentabarriären (barriären mellan fostrets och moderns blod) och utsöndras i mjölken. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Epiduralanestesi är kontraindicerat om fentiaziner används samtidigt som lugnande medel (då det förstärker den hypotensiva (blodtryckssänkande) effekten från prokain).

Den antibakteriella effekten från sulfonamider försvagas vid administreringsstället för prokain.

Prokain förlänger effekten av muskelavslappnande medel.

Prokain ökar effekten av antiarytmika (läkemedel mot hjärtrytmrubbningar), t.ex. prokainamid.

Överdoser:

Symptom relaterade till överdosering korrelerar med symptomen som uppstår efter oavsiktlig intravaskulär injektion som beskrivs i avsnittet ”Biverkningar”.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hästar, nötkreatur, svin, får, hundar och katter

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):

Allergisk reaktion¹

Sällsynta

(1 till 10 av 10 000 behandlade djur):

Anafylaxi²

Obestämmd frekvens (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga uppgifter):

Hypotoni (långt blodtryck)³, Rastlöshet^{4,5}, Darrningar^{4,5}, Kramper^{4,5}, Depression⁵, Död^{5,6}

¹ Mot prokain. En överkänslighet mot lokalanestetika som tillhör undergruppen estrar är känd. Bör behandlas med antihistamin eller kortikosteroider.

² Anafylaktiska reaktioner har observerats i sällsynta fall. Allergisk chock bör behandlas med adrenalin.

³ Uppstår oftare vid epiduralanestesi än vid infiltrationsanestesi (lokalbedövning genom injektion i vävnaden).

⁴ Särskilt hos hästar. Ökad aktivitet av det centrala nervsystemet kan uppstå efter att prokain har administrerats.

⁵ Ökad aktivitet av det centrala nervsystemet kan inträffa vid oavsiktlig intravaskulär injektion (injektion i ett blodkärl). Kortverkande barbiturater bör ges, samt produkter för surgörning av urin, för att underlätta njurutsöndringen.

⁶ Som en följd av andningsförlamning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För subkutan (under huden), perineural och epiduralanvändning.

För insättning och duration, se avsnitt ”Särskilda varningar”.

1. Infiltrationsanestesi

Subkutan injektion i eller runt operationsområdet.

Hästar, nötkreatur, svin, får

5 - 20 ml (dvs. 100 - 400 mg prokainhydroklorid)

Hundar, katter

1 - 5 ml (dvs. 20 - 100 mg prokainhydroklorid)

2. Ledningsanestesi

Injektion vid nervförgreningen.

Hundar och katter

2 - 5 ml (dvs. 40 – 100 mg prokainhydroklorid)

3. Epiduralanestesi

Injektion i epiduralrummet.

Nötkreatur

Låg epiduralanestesi:

- Svansoperation
 - Kalv: 5 ml (dvs. 100 mg prokainhydroklorid)
 - Ungdjur: 7,5 ml (dvs. 150 mg prokainhydroklorid)
 - Ko eller tjur: 10 ml (dvs. 200 mg prokainhydroklorid)
- Mindre peripartala ingrepp

Kokviga: 12 ml (dvs. 240 mg prokainhydroklorid)
Ko: 15 ml (dvs. 300 mg prokainhydroklorid)

Hög epiduralanestesi:

- Undersökning och operation av penis
- Kalv: 15 ml (dvs. 300 mg prokainhydroklorid)
Ungtjur: 30 ml (dvs. 600 mg prokainhydroklorid)
Tjur: 40 ml (dvs. 800 mg prokainhydroklorid)
Vid denna dosering kan djuren lägga sig.

Får

Låg epiduralanestesi:

3 - 5 ml (dvs. 60 - 100 mg prokainhydroklorid)

Hög epiduralanestesi:

maximalt 15 ml (dvs. 300 mg prokainhydroklorid)

Svin

1 ml (dvs. 20 mg prokainhydroklorid) per 4,5 kg kroppsvikt, maximalt 20 ml (dvs. 400 mg prokainhydroklorid)

Hundar

2 ml (dvs. 40 mg prokainhydroklorid) per 5 kg kroppsvikt.

Gummimembranet bör punkteras maximalt 25 gånger.

9. Råd om korrekt administrering

För att utesluta intravaskulär injicering bör korrekt placering av nålen verifieras genom aspiration.
Vid epiduralanestesi bör djurets huvud placeras i korrekt position.

10. Karenstider

Nötkreatur, får och hästar:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.
Mjolk: Noll timmar.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och förpackningen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar

Förvaras under 25 °C när förpackningen har öppnats.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 49574

Förpackningsstorlekar

1 x 100 ml, 10 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-04-09

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Österrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB

Florettgatan 29C, 2 våning

254 67 Helsingborg

Sverige

Tel: +46 (0)76 7834810

E-mail: scan@salfarm.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information