

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2901**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

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

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219)	1,14 mg
Sodium metabisulfite (E223)	1 mg
Disodium edetate	
Sodium chloride	
Hydrochloric acid (за регулиране на pH)	
Water for injections	

Бистър, безцветен до почти безцветен разтвор, без видими частици.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне, говеда, прасета и овце.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Локална анестезия с анестетичен ефект от 1 – 2 часа.

- Инфилтрационна анестезия.
- Перинеурална анестезия.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при:

- състояния на шок;
- животни със сърдечносъдови заболявания;
- животни, които са на лечение със сулфонамиди;
- животни, лекувани с фенотиазини (виж т. 3.8).

Да не се използва при свръхчувствителност към локални анестетици, принадлежащи към подгрупата на естерите или при възможни алергични кръстосани реакции към р-аминобензоена киселина и сулфонамиди.

Да не се прилага интравенозно или интраартикуларно.

Да не се използва за анестезиране на участъци с терминална циркулация (напр. уши, опашка, пенис и др.), поради риск от тъканна некроза при настъпване на пълен циркулаторен арест, поради наличието на адреналин (вазоконстриктор).

Да не се използват анестетици на основата на циклопропан или халотан (виж също т. 3.8).

3.4 Специални предупреждения

Локалният анестетичен ефект на прокаина настъпва след 5 до 10 минути. Продължителността на действие само на прокаина е кратка (макс. 30 до 60 минути), но с добавяне на адреналин към разтвора, продължителността на действие се удължава до 90–120 минути. Началото на анестетичния ефект зависи също от вида животни, за които е предназначен продуктът, както и от възрастта на животното.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

За да се избегне неволно интравенозно приложение, правилното позициониране на иглата трябва да се потвърди чрез аспирация.

Наличието на локално тъканно увреждане или абсцес може да затрудни анестезирането с анестетици за локално приложение.

Локалната анестезия трябва да се прави при амбиентна температура. При по-високи температури рискът от токсични реакции е по-висок, поради по-голямата резорбция на прокаин.

Както и при други локални анестетици, съдържащи прокаин, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва с повишено внимание при животни с епилепсия, нарушения на сърдечната проводимост, брадикардия, хиповолемичен шок или с промени в дихателната или бъбречната функция.

Ако се инжектира в близост до ръбовете на рана, ветеринарният лекарствен продукт може да доведе до некроза по ръбовете.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва с повишено внимание при блок в долните крайници, поради риск от дигитална исхемия.

Да се използва с повишено внимание при коне, поради риск от перманентно побеляване на козината в участъка на инжектиране.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към адреналин, прокаин или други локални анестетици от групата на естерите, както и производни на р-аминобензоената киселина и сулфонамиди трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини дразнене на кожата, очите и лигавицата на устата. Избягвайте контакт с кожата, очите и лигавицата на устата. Изплакнете незабавно напръсканите участъци с обилно количество вода. Ако дразненето продължи, трябва да се потърси лекарска помощ.

Случайното самоинжектиране може да предизвика сърдечно-респираторни ефекти и/или ефекти върху ЦНС. Трябва да се внимава, за да се избегне случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Да не се шофира.

Ръцете да се измиват след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Коне, говеда, прасета и овце:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Алергична реакция ¹
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Анафилаксия ²
С неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Хипотония ³ , тахикардия ⁴ ; Възбуда ⁵ , безпокойство ⁶ , тремори ^{5,6} , конвулсии ^{5,6} , депресия ⁶ , смърт ^{6,7} .

¹ Към прокаин. Известно е, че може да има свръхчувствителност към локални анестетици, принадлежащи към подгрупата на естерите. Тя трябва да се лекува с антихистамин или кортикостероиди.

² В редки случаи са наблюдавани анафилактични реакции. Алергичен шок трябва да се лекува с епинефрин.

³ Заради прокаина.

⁴ В изключителни случаи. Заради адреналина.

⁵ Особено при коне, след приложение на прокаин е наблюдаван феномен на възбуда на ЦНС.

⁶ Възбуда на централната нервна система може да се получи и при неволно интраваскуларно инжектиране. Трябва да се приложат барбитурати с краткотрайно действие, както и продукти за повишаване на киселинността на урината, за да се подпомогне бъбречната екскреция.

⁷ Поради респираторна депресия.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Бременност и лактация:

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар по време на бременност или лактация. Прокаинът преминава плацентарната бариера и се екскретира в млякото.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Прокаинът инхибира действието на сулфонамидите, поради биотрансформация до р-аминобензоена киселина, антагонист на сулфонамидите. Прокаинът удължава ефекта на мускулните релаксанти. Прокаинът усилва действието на антиаритмичните продукти, напр. прокаинамид.

Адреналинът засилва действието на аналгетичните анестетици върху сърцето.

Да не се използва заедно с анестетици на основата на циклопропан или халотан, тъй като те може да увеличат чувствителността на сърцето към адреналина (спазмомиметик) и може да причини аритмия.

Да не се прилага заедно с други симпатомиметични субстанции, тъй като това може да доведе до увеличена токсичност.

При употреба на адреналин заедно с окситоцинови продукти може да се получи хипертония. Употребата на адреналин заедно с дигиталисови гликозиди (като дигоксин) може да увеличи риска от аритмии.

Определени антихистамини (като хлорфенирамин) може да засили ефектите на адреналина. Поради тези взаимодействия, ветеринарният лекар може да коригира дозата и трябва да следи внимателно ефектите върху животното.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно и перинеурално приложение.

За начало и продължителност на ефекта, моля, виж т. 3.4.

1. Местна анестезия или чрез инфилтрация

Инжектира се около или под кожата на съответния участък.

2,5 – 10 ml от ветеринарния лекарствен продукт на животно (напр. 100 – 400 mg прокаин хидрохлорид + 0,09 - 0,36 mg адреналинов тартрат)

2. Перинеурална анестезия

Инжектира се в близост до нервното разклонение.

5 – 10 ml от ветеринарния лекарствен продукт на животно (напр. 200 - 400 mg прокаин хидрохлорид + 0,18 - 0,36 mg адреналинов тартрат)

При блок в долен крайник при коне дозата трябва да се раздели между два или повече участъка на инжектиране, в зависимост от дозата. Виж също т. 3.5.

Гумената запушалка може да се пробива максимум 25 пъти.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Симптомите, свързани с предозиране, са съпоставими със симптомите, които се получават след неволно интраваскуларно инжектиране, както е описано в т. 3.6.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда, овце и коне:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

Свини:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

4.2 Фармакодинамика

Прокаин

Прокаинът е синтетичен анестетик с локално действие от естерен тип. По-конкретно, той е естер на парааминобензоената киселина, която представлява липофилния компонент на тази молекула. Прокаинът стабилизира клетъчната мембрана, което води до намаляване на пропускливостта на мембраната на нервните клетки и, съответно, до намаляване на дифузията на натриеви и калиеви йони. Това пречи на формирането на потенциал за действие и инхибира сигналната проводимост. Това инхибиране води до обратима локална анестезия. Невронните аксони демонстрират различно ниво на отговор към локална анестезия, което се обуславя от плътността на миелиновите обвивки: невронните аксони, които не са покрити от миелинови обвивки, са с най-високо ниво на отговор, а невронните аксони, които са покрити с тънка миелинова обвивка се анестезират по-бързо от невронните аксони с плътни миелинови обвивки.

Освен локалния анестетичен ефект, прокаинът показва също вазодилаторни и антихипертензивни ефекти.

Адреналин

Адреналинът е катехоламин със симпатомиметични свойства. Той причинява локална вазоконстрикция, която удължава анестетичния ефект на прокаина чрез забавяне резорбцията на прокаин хидрохлорида. Бавната повторна резорбция на прокаина намалява риска от системни токсични ефекти. Адреналинът оказва също стимулиращо действие върху миокарда.

4.3 Фармакокинетика

Прокаин

След парентерално приложение прокаинът се резорбира много бързо в кръвообращението, най-вече поради вазодилаторните си свойства. Наред с други фактори, резорбцията зависи също от васкуларизацията на участъка на инжектиране. Продължителността на ефекта му е сравнително кратка, поради бърза хидролиза посредством серумна холинестераза. Добавянето на адреналин, който има вазоконстрикторно действие, забавя резорбцията, като удължава локалния анестетичен ефект. Прокаинът показва ниска степен на свързване с плазмения протеин (2 %). Поради относително слабата си липидна разтворимост, прокаинът показва ниска степен на проникване в тъканите. Той обаче преминава през кръвно-мозъчната бариера и се дифузира във феталната плазма.

Прокаинът се хидролизира бързо и почти напълно в парааминобензоена киселина и диетиламиноетанол чрез псевдохолинестерази, които се срещат естествено в плазмата и в микрозомните подразделения на черния дроб и други тъкани. Парааминобензоената киселина, която инхибира действието на сулфонамидите, от своя страна се конюгира напр. с глюкороновата киселина и се екскретира чрез бъбреците. Диетиламиноетанолът, който сам по себе си е активен метаболит, се разгражда в черния дроб. Метаболизмът на прокаина варира в зависимост от вида на животните.

Прокаинът се екскретира бързо и напълно чрез бъбреците под формата на метаболити. Плазменият полуживот е кратък - от 1 до 1,5 часа. Бъбречният клирънс зависи от рН на урината: при киселинно рН степента на бъбречна екскреция е по-висока, при основно рН степента на екскреция е по-бавна.

Адреналин

След парентерално приложение адреналинът се резорбира добре, но бавно, което се дължи на вазоконстрикцията, индуцирана от самото вещество. Той може да бъде открит в малки количества в кръвта, защото вече е бил повторно резорбиран от тъканите.

Адреналинът и метаболитите му се разпределят бързо към различните органи.

Адреналинът се преобразува в неактивни метаболити в тъканите и черния дроб чрез ензимите на моноаминооксидазата (MAO) и катехол-О-метилтрансферазата (COMT).

Системното действие на адреналина е кратко, което се дължи на скоростта на екскрецията му, която се осъществява до голяма степен чрез бъбреците под формата на неактивни метаболити.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

Разтворът е несъвместим с алкални продукти, танинова киселина или метални йони.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C

Да се пази флаконът във външната картонена опаковка с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Кехлибарен стъклен флакон тип II (Ph. Eur.) с бромбутилова гумена запушалка със или без покритие тип I (Ph.Eur.) и алуминиева капачка в картонена кутия.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон от 100 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 250 ml.

Картонена кутия с 5 флакона от 100 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VetViva Richter GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2901

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 28/06/2019

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

04/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV