

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Procamidor Duo, 40 mg/ml + 0,036 mg/ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Prokaiinvesinikkloriid 40 mg

(vastab 34,65 mg prokaiinile)

Adrenaliintartraat 0,036 mg

(vastab 0,02 mg adrenaliinile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Naatriummetüülparahüdroksübensoaat (E219)	1,14 mg
Naatriumdisulfit (E223)	1 mg
Dinaatriumedetaat	
Naatriumkloriid	
Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Selge värvitu kuni peaaegu värvitu lahus ilma nähtavate osakesteta.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune, veis, siga ja lammas.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Lokaalanesteesia, mille toime kestab 1...2 tundi.

- Infiltratsioonianesteesia
- Perineuraalne anesteesia

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada:

- šokiseisundite korral;
- südame- ja veresoonehaigustega loomadel;
- loomadel, kes saavad ravi sulfoonamiididega;
- loomadel, keda ravitakse fenotiasiinidega (vt ka lõik 3.8).

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust ester-tüüpi lokaalanesteetikumide suhtes või võimaliku allergilise ristreaktsiooni korral p-aminobensoehappe ja sulfoonamiidide derivaatidele.

Mitte manustada intravenoosselt või intraartikulaarselt.

Mitte kasutada terminaalset vereringega kehapiirkondade (kõrvad, saba, peenis jne) anesteseerimiseks, sest adrenaliini vasokonstriktorse toime tõttu on oht koenekroosiks ja vereringe täielikuks seiskumiseks.

Mitte kasutada koos tsüklopropani- või halotaanipõhiste anesteetikumidega (vt lõik 3.8).

3.4 Erihoiatused

Prokaiini lokaalanesteetiline toime algab 5...10 minuti pärast. Prokaiini toime kestus on lühiajaline (maksimaalselt 30...60 minutit), adrenaliini lisamisega lahusele pikeneb toime kestus 90...120 minutini. Anesteetilise toime algus sõltub ka loomaliigist ja looma vanusest.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Juhusliku intravenoosse manustamise vältimiseks tuleb nõela õige asukoha kindlaks tegemiseks aspireerida.

Koekahjustuste tõttu võib haavade või abstsesside anesteseerimine lokaalanesteetikumidega olla keeruline.

Lokaalanesteesiat tuleb teha toatemperatuuril. Kõrgemal temperatuuril on prokaiini suurema imendumise tõttu toksilise reaktsiooni oht suurem.

Nagu teiste prokaiini sisaldavate lokaalanesteetikumide puhul, tuleb ka selle veterinaarravimi kasutamisel olla ettevaatlik nendel loomadel, kellel on epilepsia, südame juhtehäired, bradükardia, hüpotensiooniline šokk või muutused hingamises/neerude töös.

Veterinaarravimi süstimine haava servade lähedale võib põhjustada servade nekroosi.

Veterinaarravimi kasutamisel alajäsemete närviblokaadiks tuleb olla ettevaatlik, sest esineb digitaalse isheemia oht.

Hobustel tuleb ravimit kasutada ettevaatlikult, sest on oht, et süstekohas muutub karvkatte värvus püsivalt valgeks.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on adrenaliini, prokaiini või teiste ester-tüüpi lokaalanesteetikumide või p-aminobensoehappe ja sulfoonamiidide derivaatide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravim võib ärritada nahka, silmi ja suu limaskestast.

Vältida ravimi kokkupuudet naha, silmade ja suu limaskestaga. Ravimipritsmet tuleb kohe rohke veega maha pesta. Ärrituse püsimisel pöörduge arsti poole.

Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada südame- ja hingamishäireid ning toimeid KNS-ile. Tuleb olla hoolikas, et vältida juhuslikku süstimist iseendale. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Mitte juhtida sõidukit.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune, veis, siga ja lammas:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Allergiline reaktsioon ¹
--	-------------------------------------

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Anafülaksia ²
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Hüpotensioon ³ , tahhükardia ⁴ Erutuvus ⁵ , rahutus ⁶ , lihasvärin ^{5, 6} , krambid ^{5, 6} , depressioon ⁶ , surm ^{6, 7}

¹ Prokaiinile. Teadaolevalt on esinenud ülitundlikkust estrite alarühma kuuluvate lokaalanesteetikumide suhtes. Ravida antihistamiinikumide või kortikosteroididega.

² Anafülaktilisi reaktsioone on täheldatud harvadel juhtudel. Allergilist šokki ravida adrenaliiniga.

³ Prokaiini toimet.

⁴ Erandjuhtudel. Adrenaliini toimet.

⁵ Pärast prokaiini manustamist võib esineda KNS-i erutuvust, eriti hobustel.

⁶ Juhuslik intravaskulaarne süstimine võib põhjustada KNS-i erutuvust. Sellisel juhul tuleb manustada kiiretoimelisi barbituraate ja uriini happesust suurendavaid ravimeid, et aidata kaasa eritumisele neerude kaudu.

⁷ Respiratoorse paralüüsi tõttu.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole sihtloomaliikidel piisavalt tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon

Tiinuse ja laktatsiooni ajal kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Prokaiin läbib platsentaarbarjääri ja eritub piimaga.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Prokaiin takistab sulfoonamiidide toimet biotransformatsiooni tõttu p-aminobensoehappeks, mis on sulfoonamiidi antagonist. Prokaiin pikendab lihaslõõgastite toimet. Prokaiin tugevdab antiarütmikumide, nt prokaiinamiidi toimet.

Adrenaliin võimendab analgeetiliselt toimivate anesteetikumide toimet südamele.

Mitte kasutada koos tsüklopropaani- või halotaanipõhiste anesteetikumidega, sest need suurendavad südame tundlikkust adrenaliini (sümpatomimeetiline aine) suhtes ja võivad põhjustada arütmiaid.

Mitte manustada koos teiste sümpatomimeetiliste ainetega, sest see võib suurendada toksilisust.

Adrenaliini kasutamisel koos müomeetriumi kontraktsioone tugevdavate ainetega võib tekkida hüpertensioon.

Adrenaliini samaaegne kasutamine südameglükosiididega (nt digoksiin) võib suurendada arütmiate riski.

Teatud antihistamiinikumid (nt kloorfeniramiin) võivad adrenaliini toimet võimendada.

Koostoimete tõttu võib loomaarst annust kohandada ja loomal avalduvaid toimeid peab hoolikalt jälgima.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanseks ja perineuraalseks manustamiseks.

Toime saabumine ja kestus vt lõik 3.4.

1. Lokaal- või infiltratsioonianesteesia

Süstida subkutaanselt vajalikku piirkonda või selle ümbrusesse.

2,5...10 ml veterinaarravimit looma kohta (st 100...400 mg prokaiinvesinikkloriidi + 0,09...0,36 mg adrenaliintartraati)

2. Perineuraalne anesteesia

Süstida närviharu lähedusse.

5...10 ml veterinaarravimit looma kohta (st 200...400 mg prokaiinvesinikkloriidi + 0,18...0,36 mg adrenaliintartraati)

Hobuse alajäseme närviblokaadil peab annuse jagama annuse suuruse järgi kahe või enama süstekoha vahel. Vt ka lõik 3.5.

Kummikorki võib ohutult läbistada kuni 25 korda.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamisega seonduvad sümptomid ühilduvad juhuslike intravaskulaarsete süstete puhul esinevate sümptomitega, nagu on kirjeldatud lõigus 3.6.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Manustada võib ainult veterinaararst.

3.12 Keeluajad

Veis, lammas ja hobune

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi.

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QN01BA52

4.2 Farmakodünaamika

Prokaiin

Prokaiin on sünteetiline paikse toimega ester-tüüpi anesteetikum. Täpsemalt on see paraaminobensoehappe ester, mis moodustab selle molekuli lipofiilse osa. Prokaiin stabiliseerib rakumembraani, mis vähendab närvirakkude membraani läbilaskvust ning piirab seega naatriumi- ja kaaliumiioonide difusiooni. See katkestab aktsioonipotentsiaali tekke ja inhibeerib signaali juhtimist. Selle tagajärjel tekib pöörduv lokaalanesteesia. Närvikiud reageerivad sõltuvalt müeliinkesta paksusest lokaalanesteesiale erinevalt – müeliinkestaga katmata närvikiud reageerivad kõige tugevamini. Närvikiud, mida katab õhuke müeliinkest, anesteseeruvad kiiremini kui need, mille müeliinkest on paks.

Peale lokaalanesteetilise toime on prokaiinil ka veresooni laiendav ja hüpertensioonivastane toime.

Adrenaliin

Adrenaliin on sümpatomimeetiliste omadustega katehhoolamiin. See põhjustab paikset vasokonstriksiooni ja aeglustab prokaiinvesinikkloriidi imendumist, pikendades sellega prokaiini toimet. Prokaiini aeglane imendumine vähendab süsteemsete mürgistusnähtude ohtu. Adrenaliinil on ka müokardi stimuleeriv mõju.

4.3 Farmakokineetika

Prokaiin

Parenteraalse manustamise järel imendub prokaiin ülikiiressti vereringesse, eriti just ravimi vasodilatiivse toime tõttu. Peale muude tegurite sõltub imendumine ka süstekoha vaskularisatsioonist. Et seerumi koliinesteraas hüdrolüüsib selle kiiresti, on ravimtoime kestus võrdlemisi lühiajaline.

Vasokonstriktor adrenaliini lisamine aeglustab imendumist ja pikendab lokaalanesteetikumi toimet.

Prokaiin seondub plasmavalkudega vaid vähesel määral (2%).

Suhteliselt nõrga rasvlahustuvuse tõttu ei tungi prokaiin märkimisväärsel hulgal kudedesse.

Sellegipoolest läbib ravim hematoentsefaalbarjääri ja difundeerub loote plasmasse.

Mittespetsiifiliste pseudokoliinesteraaside (esinevad looduslikult nii plasmas kui ka maksa ja muude kudede mikrosoomsetes kambrites) vahendusel hüdrolüüsitakse prokaiin kiiresti ja peaaegu täielikult paraaminobensoehappeks ning dietüülaminoetanooliks. Paraaminobensoehape, mis inhibeerib sulfoonamiidide toimet, konjugeerub omakorda nt glükuroonhappega ja eritub neerude kaudu.

Dietüülaminoetanool, mis on iseenesest aktiivne metaboliit, laguneb maksas. Prokaiini metabolism varieerub sõltuvalt loomaliigist.

Prokaiin eritub metaboliitidena kiiresti ja täielikult neerude kaudu. Poolväärtusaeg seerumis on lühike, 1...1,5 tundi. Renaalne kliirens sõltub uriini pH-st: happelise pH korral on renaalne eritumine kiirem, aluselise pH korral aeglasem.

Adrenaliin

Parenteraalsel manustamisel imendub adrenaliin hästi, kuigi aine tekitatud vasokonstriksiooni tõttu aeglaselt. Verest leiab epinefriini vaid väikestes kogustes, sest see on kudedesse reabsorbeerunud.

Adrenaliin ja selle metaboliidid jaotuvad erinevates elundites kiiresti.

Kudedes ja maksas muutub adrenaliin ensüümide monoamiinoksüdaasi (MAO) ning katehhool-O-metüültransferaasi (COMT) mõjul inaktiivseks metaboliidiks.

Adrenaliini süsteemne toime on lühiajaline, seda kiire eritumise tõttu peamiselt neerude kaudu inaktiivsete metaboliitidena.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada. Lahus ei sobi aluseliste ainete, tanniinhappe ega metallioonidega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida viaali välispakendis valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Merevaikkollane II tüüpi klaasviaal (Ph. Eur.) I tüüpi kaetud või mittekiidetud bromobutüülkummist punnkorgiga (Ph. Eur.) ja alumiiniumkatttega, pappkarbis.

Pakendi suurused:

Pappkarbis üks 100 ml viaal.

Pappkarbis üks 250 ml viaal.

Pappkarbis viis 100 ml viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VetViva Richter GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2196

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.08.2019

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).