

*[Version 9.1, 11/2024]*

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Procamidor, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena ml yra

**veikliosios medžiagos:**

prokaino hidrochlorido 20 mg;  
(atitinka 17,3 mg prokaino)

**pagalbinių medžiagų:**

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis | Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Metilo parahidroksibenzoato natrio druska (E219)                 | 1,14 mg                                                                                    |
| Natrio metabisulfitas (E223)                                     | 1,00 mg                                                                                    |
| Dinatrio edetatas                                                |                                                                                            |
| Natrio chloridas                                                 |                                                                                            |
| Vandenilio chlorido rūgštis (koreguoti pH)                       |                                                                                            |
| Injekcinis vanduo                                                |                                                                                            |

Skaidrus bespalvis ar šiek tiek gelsvas tirpalas.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, kiaulės, avys, šunys ir katės.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Skirtas:

- infiltracinei arklių, galvijų, kiaulių, avių, šunų ir kačių anestezijai,
- laidinei šunų ir kačių anestezijai,
- epidurinei galvijų, avių, kiaulių ir šunų anestezijai.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti:

- esant šokui,
- širdies ir kraujagyslių ligomis sergantiems gyvūnams,
- sulfonamidais gydomiems gyvūnams,
- fenotiazinais gydytiems gyvūnams (taip pat 3.8 punktą),
- esant uždegiminiams audinių pakitimams injekcijos vietoje.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui esterių grupės vietiniams anestetikams ar galimų kryžminių alerginių reakcijų su p-aminobenzenkarboksi rūgšties dariniais ir sulfonamidais atvejais. Negalima leisti į sąnarį.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Prokaino vietinės anestezijos poveikis prasideda po 5–10 minučių (epidurinės injekcijos atveju po 15–20 minučių). Veikimo trukmė yra trumpa (ilgiausiai 30–60 minučių). Anestezinio veikimo pradžia taip pat priklauso nuo paskirties gyvūnų ir gyvūno amžiaus.

Atskirais atvejais epidurinis vietinio anestetiko panaudojimas gali sukelti nepakankamą anesteziją galvijams. Galimos priežastys gali būti nepilnai uždara tarpslankstelinė anga, kuri leidžia anestetikui išbėgti į pilvaplovės ertmę. Didelis riebalų susikaupimas injekcijos vietoje taip pat gali būti nepakankamos anestezijos priežastis dėl sumažėjusios vietinio anestetiko difuzijos į epidurinę ertmę.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vaisto sudėtyje nėra vazokonstriktorių, dėl to poveikis trunka trumpai.

Norint užtikrinti, kad nebus sušvirkšta į kraujagyslę, teisingą adatos padėtį reikia patikrinti įsiurbiant.

Atliekant epidurinę anesteziją, gyvūno galva turi būti teisingoje padėtyje.

Kaip ir kiti vietiniai anestetikai, prokainas turi būti naudojamas apdairiai gyvūnams epilepsijos, širdies laidumo sutrikimų, bradikardijos, hipovoleminio šoko, kvėpavimo funkcijos ir inkstų funkcijos pakitimų atvejais.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vengti tiesioginio injekcinio tirpalo sąlyčio su oda.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas prokaino hidrochloridui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, nedelsiant gausiai plauti vandeniu. Jei dirginimas išlieka, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Arkliai, galvijai, kiaulės, avys, šunys ir katės:

|                                                                        |                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dažna<br>(1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)                            | Alerginė reakcija <sup>1</sup>                                                                                                                              |
| Reta<br>(1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)                          | Anafilaksija <sup>2</sup>                                                                                                                                   |
| Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis) | Hipotenzija <sup>3</sup><br>Nerimas <sup>4,5</sup> , drebulys <sup>4,5</sup> , traukuliai <sup>4,5</sup> , depresija <sup>5</sup> , mirtis <sup>5,6</sup> . |

<sup>1</sup> Prie prokaino. Žinomas padidėjęs jautrumas esterių grupei priklausančioms vietiniams anestetikams. Ją reikia gydyti antihistamininiais vaistais ar kortikoidais.

<sup>2</sup> Retais atvejais buvo stebimos anafilaksinės reakcijos. Alerginį šoką reikia gydyti epinefrinu.

<sup>3</sup> Dažniau pasireiškė taikant epidurinę anesteziją nei infiltracinę anesteziją.

<sup>4</sup> Ypač arkliais. Sušvirkštus prokaino, gali pasireikšti centrinės nervų sistemos sudirginimas.

<sup>5</sup> Jei dėl neapdairumo sušvirkščiama į kraujagyslę, gali pasireikšti centrinės nervų sistemos sudirginimas.

Reikia naudoti trumpo veikimo barbitūratų ir vaistų, rūgštinančius šlapimą bei skatinančius išsiskyrimą per inkstus.

<sup>6</sup> Dėl kvėpavimo raumenų paralyžiaus.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą: Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio „Kontaktiniai duomenys“ skyriuje.

### **3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

#### Vaikingumo ir laktacijos:

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Prokainas pereina placentos barjerą ir patenka į gyvūnų pieną. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

### **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Epidurinė anestezija yra kontraindikuotina, jei fenotiazinai yra kartu naudojami kaip raminamieji vaistai (nes jie apsunkina hipotenzinį prokaino poveikį).

Prokaino injekcijos vietoje yra silpninamas antibakterinis sulfonamidų poveikis.

Prokainas ilgina raumenis atpalaiduojančių vaistų poveikį.

Prokainas stiprina antiaritminių vaistų, pvz., prokainamido, poveikį.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Leisti po oda, aplink nervus ir į epidurinę ertmę.

Veikimo pradžia ir trukmė aprašyta 3.4 punkte.

#### **1. Infiltracinė anestezija**

Leisti po oda į ar aplink operacinį lauką.

##### Arkliai, galvijai, kiaulės, avys

5–20 ml (t. y. 100–400 mg prokaino hidrochlorido).

##### Šunys, katės

1–5 ml (t. y. 20–100 mg prokaino hidrochlorido).

#### **2. Laidinė anestezija**

Leisti prie viršutinių nervinių šakų.

##### Šunys ir katės

2–5 ml (t. y. 40–100 mg prokaino hidrochlorido).

#### **3. Epidurinė anestezija**

Leisti į epidurinę ertmę.

##### Galvijai

Sakralinė ar užpakalinės dalies epidurinė anestezija:

- uodegos operacijos
- veršelis: 5 ml (t. y. 100 mg prokaino hidrochlorido),
- 1–2 metų amžiaus galvijai: 7,5 ml (t. y. 150 mg prokaino hidrochlorido),
- karvė ar bulius: 10 ml (t. y. 200 mg prokaino hidrochlorido).

- minimalios perinatalinės procedūros  
1–2 metų amžiaus galvijai: 12 ml (t. y. 240 mg prokaino hidrochlorido),  
karvė: 15 ml (t. y. 300 mg prokaino hidrochlorido).

Priekinės dalies epidurinė anestezija:

- varpos tyrimas ir operacijos  
veršelis: 15 ml (t. y. 300 mg prokaino hidrochlorido),  
1–2 metų amžiaus galvijai: 30 ml (t. y. 600 mg prokaino hidrochlorido),  
bulius: 40 ml (t. y. 800 mg prokaino hidrochlorido).  
Po tokios dozės gyvūnai gali atsigulti.

#### Avys

Sakralinė ar užpakalinės dalies epidurinė anestezija:  
3–5 ml (t. y. 60–100 mg prokaino hidrochlorido).

Priekinės dalies epidurinė anestezija:  
daugiausiai 15 ml (t. y. 300 mg prokaino hidrochlorido).

#### Kiaulės

1 ml (t. y. 20 mg prokaino hidrochlorido) 4,5 kg kūno svorio, daugiausiai 20 ml (t. y. 400 mg prokaino hidrochlorido).

#### Šunys

2 ml (t. y. 40 mg prokaino hidrochlorido) 5 kg kūno svorio.

Guminį kamštelį pradurti galima ne daugiau kaip 25 kartus.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Dėl perdozavimo pasireiškiantys simptomai susiję su 3.6. punkte aprašytais simptomais, atsirandančiais po neapdairaus suleidimo į kraujagyslę.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

#### Galvijai, avys ir arkliai

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.  
Pienui – 0 parų.

#### Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QN01BA02**

### **4.2. Farmakodinamika**

Prokainas yra sintetinis vietinio veikimo esterio tipo anestetikas. Tiksliau, jis yra aminobenzenkarboksi rūgštis, kuri yra lipofilinė molekulės dalis, esteris. Prokainas stabilizuoja ląstelių membraną, todėl mažina nervų ląstelių membranos pralaidumą ir kartu sumažina natrio ir kalio jonų difuziją. Tai suardo veikimo potencialo susidarymą ir slopina signalo laidumą. Šis slopinimas sukelia grįžtamą vietinę anesteziją. Neuronų aksonai pasižymi kintamu jautrumu vietinei anestezijai, kuri lemia mielino dangalo storis: neuronų aksonai, kurie nepadengti mielino dangalu, yra jautriausi, o neuronų aksonai, kurie padengti plonu mielino dangalu anestezuojami greičiau nei neuronų aksonai, padengti storu mielino dangalu.

Be vietinio anestezinio poveikio prokainas pasižymi ir vazodilataciniu ir antihipertenziniu poveikiu.

#### **4.3. Farmakokinetika**

Sušvirkštas prokainas labai greitai absorbuojamas į kraujotaką, ypač dėl kraujagysles plečiančių savybių. Be kitų faktorių absorbcija taip pat priklauso nuo vaskuliarizacijos injekcijos vietoje. Jo veikimo trukmė yra palyginti trumpa dėl greitos hidrolizės serumo cholinesteraze. Epidurinio naudojimo atveju absorbcija yra lėtesnė.

Su kraujo plazmos baltymais prokainas jungiasi menkai (2 %).

Dėl sąlyginai silpno tirpumo riebaluose prokainas į audinius prasiskverbia menkai. Tačiau pereina kraujo-smegenų barjerą ir pasklinda į vaisiaus kraujo plazmą.

Prokainas greitai ir beveik visiškai yra hidrolizuojamas į para-aminobenzenkarboksi rūgštį ir dietilaminoetanolį pseudocholinesterazės, kuri natūraliai yra kraujo plazmoje bei kepenų mikrosomose ir kituose audiniuose. Para-aminobenzenkarboksi rūgštis, kuri slopina sulfonamidų veikimą, savo ruožtu jungiasi su pvz., gliukurono rūgštimi, ir pašalinama per inkstus. Dietilaminoetanolis, kuris pats savaime yra aktyvus metabolitas, suardomas kepenyse. Prokaino metabolizmas skiriasi priklausomai nuo paskirties gyvūnų; katėms iki 40 % metabolinio skilimo vyksta kepenyse, atskiroms šunų veislėms, pvz., kurtams, serumo esterazės poveikis yra tik labai silpnas.

Prokainas greitai ir visiškai metabolitų formos išsiskiria per inkstus. Pusinės eliminacijos laikas serume yra trumpas: 1–1,5 val. Inkstų klirensas priklauso nuo šlapimo pH: esant rūgštiniam pH išsiskyrimas per inkstus yra veiksmingesnis, bazinio pH atveju išsiskiria lėčiau.

### **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

#### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

#### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pirmą kartą atidarius, negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

#### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Skaidrus II tipo (Ph. Eur.) stiklo buteliukas, užkimštas I tipo (Ph. Eur.) brombutilinės gumos kamštelio ir uždengtas aliumininiu dangteliu.

Pakuotės dydžiai: 1 x 100 ml, 10 x 100 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

**6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

VetViva Richter GmbH

**7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/13/2191/001

**8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2013-11-04

**9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2025-03-28

**10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**



## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

Kartoninė dėžutė 1 x 100 ml, 10 x 100 ml

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Procamidor, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas

Prokaino hidrochloridas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

**Kiekviename ml yra:**

prokaino hidrochlorido 20 mg.

(atitinka 17,3 mg prokaino)

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml

10 x 100 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Arkliams, galvijams, kiaulėms, avims, šunims, katėms.

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Leisti po oda, aplink nervus ir į epidurinę ertmę.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Pirmą kartą atidarius, negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“</b> |
|------------------------------------------------------------------|

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“</b> |
|----------------------------------------------------|

Tik veterinariniam naudojimui.

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“</b> |
|----------------------------------------|

Saugoti nuo vaikų.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS</b> |
|--------------------------------------|

VetViva Richter (logotipas)

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)</b> |
|-----------------------------------------|

LT/2/13/2191/001

|                            |
|----------------------------|
| <b>15. SERIJOS NUMERIS</b> |
|----------------------------|

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

100 ml skaidrus II tipo stiklo buteliukas, užkimštas brombutilinės gumos kamšteliu ir uždengtas aliumininio dangteliu

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Procamidor 20 mg/ml injekcinis tirpalas

Prokaino hidrochloridas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Prokaino hidrochlorido 20 mg/ml.

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Arkliai, galvijams, kiaulėms, avims, šunims, katėms.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Leisti po oda, aplink nervus ir į epidurinę ertmę.  
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas.  
Sunaudoti iki:

**7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo šviesos. Pirmą kartą atidarius, negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

VetViva Richter (logotipas)

**9. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}  
100 ml

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Procamidor, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas

### 2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

#### veikliosios medžiagos:

|                                                       |        |
|-------------------------------------------------------|--------|
| prokaino hidrochlorido<br>(atitinka 17,3 mg prokaino) | 20 mg; |
|-------------------------------------------------------|--------|

#### pagalbinių medžiagų:

|                                                   |          |
|---------------------------------------------------|----------|
| metilo parahidroksibenzoato natrio druskos (E219) | 1,14 mg, |
| natrio metabisulfito (E223)                       | 1,00 mg. |

Skaidrus bespalvis ar šiek tiek gelsvas tirpalas.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, kiaulės, avys, šunys ir katės.

### 4. Naudojimo indikacijos

Skirtas:

- infiltracinei arklių, galvijų, kiaulių, avių, šunų ir kačių anestezijai,
- laidinei šunų ir kačių anestezijai,
- epidurinei galvijų, avių, kiaulių ir šunų anestezijai.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti:

- esant šokui,
- širdies ir kraujagyslių ligomis sergantiems gyvūnams,
- sulfonamidais gydomiems gyvūnams,
- fenotiazinais gydytiems gyvūnams (taip pat žiūrėti punktą „Specialieji išpėjimai“),
- esant uždegiminiams audinių pakitimams injekcijos vietoje.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui esterių grupės vietiniams anestetikams ar galimų kryžminių alerginių reakcijų su p-aminobenzenkarboksi rūgšties dariniais ir sulfonamidais atvejais. Negalima leisti į sąnarį.

### 6. Specialieji išpėjimai

Specialieji išpėjimai

Prokaino vietinės anestezijos poveikis prasideda po 5–10 minučių (epidurinės injekcijos atveju po 15–20 minučių). Veikimo trukmė yra trumpa (ilgiausiai 30–60 minučių). Anestezinio veikimo pradžia taip pat priklauso nuo paskirties gyvūnų ir gyvūno amžiaus.

Atskirais atvejais epidurinis vietinio anestetiko panaudojimas gali sukelti nepakankamą anesteziją galvijams. Galimos priežastys gali būti nepilnai uždara tarpslankstelinė anga, kuri leidžia anestetikui išbėgti į pilvaplėvės ertmę. Didelis riebalų susikaupimas injekcijos vietoje taip pat gali būti nepakankamos anestezijos priežastis dėl sumažėjusios vietinio anestetiko difuzijos į epidurinę ertmę.

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vaisto sudėtyje nėra vazokonstriktorių, dėl to poveikis trunka trumpai.

Kaip ir kiti vietiniai anestetikai, prokainas turi būti naudojamas apdairiai gyvūnams epilepsijos, širdies laidumo sutrikimų, bradikardijos, hipovoleminio šoko, kvėpavimo funkcijos ir inkstų funkcijos pakitimų atvejais.

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vengti tiesioginio injekcinio tirpalo sąlyčio su oda.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas prokaino hidrochloridui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, nedelsiant gausiai plauti vandeniu. Jei dirginimas išlieka, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

#### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Prokainas pereina placentos barjerą ir patenka į gyvūnų pieną. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Epidurinė anestezija yra kontraindikuotina, jei fenotiazinai yra kartu naudojami kaip raminamieji vaistai (nes jie apsunkina hipotenzinį prokaino poveikį).

Prokaino injekcijos vietoje yra silpninamas antibakterinis sulfonamidų poveikis.

Prokainas ilgina raumenis atpalaiduojančių vaistų poveikį.

Prokainas stiprina antiaritminių vaistų, pvz., prokainamido, poveikį.

#### Perdozavimas

Dėl perdozavimo pasireišiantys simptomai susiję su punkte „Nepageidaujami reiškiniai“ aprašytais simptomais, atsirandančiais po neapdairaus suleidimo į kraujagyslę.

#### Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **7. Nepageidaujami reiškiniai**

#### **Arkliai, galvijai, kiaulės, avys, šunys ir katės**

Dažna (1-10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)

Alerginė reakcija<sup>1</sup>

Reta (1-10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)

Anafilaksija<sup>2</sup>

Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Hipotenzija<sup>3</sup>, nerimas<sup>4,5</sup>, drebulys<sup>4,5</sup>, traukuliai<sup>4,5</sup>, depresija<sup>5</sup>, mirtis<sup>5,6</sup>.

<sup>1</sup> Prie prokaino. Žinomas padidėjęs jautrumas esterių grupei priklausantiems vietiniams anestetikams.

Ją reikia gydyti antihistamininiais vaistais ar kortikoidais.

<sup>2</sup> Retais atvejais buvo stebimos anafilaksinės reakcijos. Alerginį šoką reikia gydyti epinefrinu.

<sup>3</sup> Dažniau pasireiškė taikant epidurinę anesteziją nei infiltracinę anesteziją.

<sup>4</sup> Ypač arkliais. Sušvirkštus prokaino, gali pasireikšti centrinės nervų sistemos sudirginimas.

<sup>5</sup> Jei dėl neapdairumo sušvirkščiama į kraujagyslę, gali pasireikšti centrinės nervų sistemos sudirginimas.

Reikia naudoti trumpo veikimo barbitūratų ir vaistų, rūgštinančius šlapimą bei skatinančius išsiskyrimą per inkstus.

<sup>6</sup> Dėl kvėpavimo raumenų paralyžiaus.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Leisti po oda, aplink nervus ir į epidurinę ertmę.

Veikimo pradžia ir trukmė aprašyta punkte „Specialieji įspėjimai“.

### **1. Infiltracinė anestezija**

Leisti po oda į ar aplink operacinį lauką.

Arkliai, galvijai, kiaulės, avys

5–20 ml (t. y. 100–400 mg prokaino hidrochlorido).

Šunys, katės

1–5 ml (t. y. 20–100 mg prokaino hidrochlorido).

### **2. Laidinė anestezija**

Leisti prie viršutinių nervinių šakų.

Šunys ir katės

2–5 ml (t. y. 40–100 mg prokaino hidrochlorido).

### **3. Epidurinė anestezija**

Leisti į epidurinę ertmę.

Galvijai

Sakralinė ar užpakalinės dalies epidurinė anestezija:

- uodegos operacijos  
veršelis: 5 ml (t. y. 100 mg prokaino hidrochlorido),  
1–2 metų amžiaus galvijai: 7,5 ml (t. y. 150 mg prokaino hidrochlorido),  
karvė ar bulius: 10 ml (t. y. 200 mg prokaino hidrochlorido).
- minimalios perinatalinės procedūros  
1–2 metų amžiaus galvijai: 12 ml (t. y. 240 mg prokaino hidrochlorido),  
karvė: 15 ml (t. y. 300 mg prokaino hidrochlorido).

Priekinės dalies epidurinė anestezija:

- varpos tyrimas ir operacijos  
veršelis: 15 ml (t. y. 300 mg prokaino hidrochlorido),  
1–2 metų amžiaus galvijai: 30 ml (t. y. 600 mg prokaino hidrochlorido),  
bulius: 40 ml (t. y. 800 mg prokaino hidrochlorido).



Po tokios dozės gyvūnai gali atsigulti.

#### Avys

Sakralinė ar užpakalinės dalies epidurinė anestezija:  
3–5 ml (t. y. 60–100 mg prokaino hidrochlorido).

Priekinės dalies epidurinė anestezija:  
daugiausiai 15 ml (t. y. 300 mg prokaino hidrochlorido).

#### Kiaulės

1 ml (t. y. 20 mg prokaino hidrochlorido) 4,5 kg kūno svorio, daugiausiai 20 ml (t. y. 400 mg prokaino hidrochlorido).

#### Šunys

2 ml (t. y. 40 mg prokaino hidrochlorido) 5 kg kūno svorio.

Guminį kamštelį pradurti galima ne daugiau kaip 25 kartus.

### **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Norint užtikrinti, kad nebus sušvirkšta į kraujagyslę, teisingą adatos padėtį reikia patikrinti įsiurbiant. Atliekant epidurinę anesteziją, gyvūno galva turi būti teisingoje padėtyje.

### **10. Išlauka**

#### Galvijai, avys ir arkliai

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Pienui – 0 parų.

#### Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

### **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

Pirmą kartą atidarius, negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

### **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

### **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

LT/2/13/2191/001

Pakuotės dydžiai

1 x 100 ml, 10 x 100 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2025-03-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austrija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

UAB „Limedika“

Erdvės g. 2

Ramučių k

52114 Kauno r. sav.

Tel.: +370 37 321199

limedika@limedika.lt

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

**17. Kita informacija**

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.