

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Procamidor Comp Vet 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Prokaiinihydrokloridi (vastaten 34,65 mg prokaiinia)	40 mg
Adrenaliinitartraatti (vastaten 0,02 mg adrenaliinia)	0,036 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Natriummetyyliparahydroksibentsoatti (E219)	1,14 mg
Natriummetabisulfiitti (E223)	1 mg
Dinatriumedetaatti	
Natriumkloridi	
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön tai lähes väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, nauta, sika ja lammas.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Paikallisuudutus, jonka puuduttava vaikutus kestää 1–2 tuntia:

- infiltraatiopuudutus
- perineuraalinen puudutus (puudutus hermoa ympäröivään kudokseen).

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää:

- sokkitiloissa
- eläimille, joilla on sydän- tai verisuonisairauksia
- eläimille, joita hoidetaan parhaillaan sulfonamideilla
- eläimille, joita hoidetaan fentiatsiineilla (ks. myös kohta 3.8).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä esterien alaryhmään kuuluville paikallisuudutteille, tai tapauksissa, joissa allergiset ristireaktiot p-aminobentsoehapolle ja sulfonamideille ovat mahdollisia.

Ei saa antaa laskimonsisäisesti tai nivelensisäisesti.

Ei saa käyttää kehon ääreisosien (esimerkiksi korvat, häntä, siitin jne.) puuduttamiseen kudoksenkroosiriskin takia. Tämä riski johtuu siitä, että adrenaliini (vasokonstriktori) voi pysäyttää verenkierron täydellisesti.

Ei saa käyttää syklopropani- tai halotaanipohjaisten anestesiakaasujen kanssa (ks. kohta 3.8).

3.4 Erityisvaroitukset

Prokaiinin paikallisesti puuduttava vaikutus alkaa 5–10 minuutin kuluttua. Pelkän prokaiinin vaikutuksen kesto on lyhyt (enintään 30–60 minuuttia); kun liuokseen lisätään adrenaliinia, vaikutuksen kesto pidentyy jopa 90–120 minuuttiin. Puuduttavan vaikutuksen alkaminen riippuu myös kohde-eläinlajista ja eläimen iästä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Neulan oikea sijainti on varmistettava aspiraatiolla tahattoman laskimonsisäisen annon välttämiseksi. Haavojen tai paiseiden puuduttaminen paikallisuudutteella voi olla vaikeaa paikallisen kudoksen vaurion vuoksi.

Suorita paikallinen puudutus huoneenlämmössä. Korkeammassa lämpötiloissa toksisten reaktioiden vaara on suurempi johtuen prokaiinin suuremmasta imeytyvyydestä.

Kuten muitakin prokaiinia sisältäviä paikallisuudutteita, tätä eläinlääkettä on käytettävä varoen eläimille, joilla on epilepsia, sydämen johtoratajärjestelmän häiriöitä, bradykardia, hypovoleeminen sokki tai muutoksia hengitys- tai munuaistoiminnassa.

Injektoitaessa lähelle haavan reunaa eläinlääke voi aiheuttaa reunoissa nekroosia.

Eläinlääkettä on käytettävä varoen jalkojen distaaliosien puudutukseen varpaiden/kavion iskemiavaaran vuoksi.

Käytä varoen hevosille, sillä injektioalueen karvoitus voi muuttua pysyvästi valkoiseksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä adrenaliinille, prokaiinille tai muille esteriryhmän paikallisuudutteille sekä p-aminobentsoehapon ja sulfonamidien johdannaisille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Tämä eläinlääke saattaa ärsyttää ihoa, silmiä tai suun limakalvoja. Vältä sen joutumista iholle, silmiin tai suun limakalvolle. Pese roiskeet välittömästi runsaalla vedellä. Jos ilmenee ärsytystä, käänny lääkärin puoleen.

Vahinkoinjektio voi aiheuttaa sydämen ja hengityksen ja/tai keskushermoston oireita. On varottava pistämisestä valmistetta vahingossa itseensä. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys. Älä aja autoa. Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen, nauta, sika ja lammas:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Allerginen reaktio ¹
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Anafylaksia ²
Määrittämätön esiintymistiheys (ei	Hypotensio ³ , Takykardia ⁴ ,

voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Kiihtyneisyys ⁵ , Levottomuus ⁶ , Vapina ^{5,6} , Kouristelu ^{5,6} , Depressio ⁶ , Kuolema ^{6,7}
--	--

¹ Prokaiinille. Yliherkkyyttä esterien alaryhmään kuuluville paikallispuudutteille tiedetään olevan olemassa. Hoidetaan antihistamiineilla tai kortikosteroideilla.

² Anafylaktisia reaktioita on havaittu harvoin. Allergista sokkia hoidetaan adrenaliinilla.

³ Prokaiinista johtuva.

⁴ Poikkeustapauksissa. Adrenaliinista johtuva.

⁵ Erityisesti hevosilla. Prokaiinin antamisen jälkeen voidaan havaita keskushermoston eksitaatiota.

⁶ Tahattoman suonensisäisen annostelun jälkeen voidaan havaita keskushermoston eksitaatiota. Hoidetaan lyhytvaikutteisilla barbituraateilla sekä munuaisten kautta erittymistä lisäävillä, virtsan happamoittamiseen tarkoitetuilla valmisteilla.

⁷ Johtuu hengityslihasten halvautumisesta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella. Prokaiini läpäisee istukan ja erittyy maitoon.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Prokaiinin metaboliitti p-aminobentsoehappo on sulfonamidiantagonisti ja estää sulfonamidien toimintaa. Prokaiini pidentää lihasrelaksanttien vaikutusta. Prokaiini lisää rytmihäiriölääkkeiden, esim. prokaiiniamidin, vaikutusta.

Adrenaliini voimistaa puudutteiden vaikutusta sydämeen.

Ei saa käyttää syklopropani- tai halotaanipohjaisten anestesiakaasujen kanssa, koska ne lisäävät sydämen herkkyyttä adrenaliinille (sympatomimeetti) ja voivat aiheuttaa rytmihäiriöitä.

Ei pidä antaa muiden sympatomimeettisten aineiden kanssa, koska seurauksena voi olla toksisuuden lisääntyminen.

Adrenaliinin käyttäminen kohtua supistavien (oksitookkisten) aineiden kanssa voi johtaa hypertensioon.

Jos adrenaliinia käytetään samanaikaisesti digitalisglykosidin (digoksiinina) kanssa, rytmihäiriöiden riski saattaa suurentua.

Tietyt antihistamiinit (kloorifeniramiinina) voivat tehostaa adrenaliinin vaikutusta.

Eläinlääkäri voi säätää annostusta näiden yhteisvaikutusten vuoksi. Hänen on seurattava annosmuutosten vaikutusta eläimeen tarkasti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ihon alle ja hermoa ympäröivään kudokseen.

Vaikutuksen alkaminen ja kesto, ks. kohta 3.4.

1. Paikallispuudutus tai infiltraatio

Injektio nahan alle tai hoidettavan alueen ympärille.

2,5–10 ml eläinlääkettä/eläin (vastaa 100 – 400 mg prokaiinihydrokloridia + 0,09-0,36 mg adrenaliinitarraattia)

2. Perineuraalinen puudutus

Injektio lähelle hermohaaraa.

5–10 ml eläinlääkettä/eläin (vastaa 200–400 mg prokaiinihydrokloridia + 0,18 - 0,36 mg adrenaliinitarraattia)

Hevosen jalan distaaliosien puudutuksessa annos on jaettava kahteen tai useampaan injektiokohtaan, riippuen annoksesta. Ks. kohta 3.5.

Kumitulpan saa lävistää korkeintaan 25 kertaa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostukseen liittyvät oireet korreloivat epähuomiossa annetun suonensisäisen injektion jälkeisten oireiden kanssa, joita on kuvattu kohdassa 3.6.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nauta, lammas ja hevonen:

Teurastus: Nolla vrk.

Maito: Nolla tuntia.

Sika:

Teurastus: Nolla vrk.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QN01BA52.

4.2 Farmakodynamiikka

Prokaiini

Prokaiini on synteettinen esterityyppinen paikallisesti vaikuttava puudutusaine. Tarkemmin sanottuna se on para-aminobentsoehapon esteri, joka näkyy tämän molekyylin lipofiilisenä osana. Prokaiini stabiloi solukalvoa, mikä johtaa hermosolujen kalvon läpäisevyyden heikkenemiseen ja siten natrium- ja kaliumionien heikentyneeseen diffuusioon. Tämä katkaisee aktiopotentiaalien muodostumisen ja estää signaalin johtumista. Tämä esto johtaa reversiibeliin paikallispuudutukseen. Hermosolujen aksonien vaste paikallispuudutuksiin on vaihteleva, mikä määräytyy myeliinitupprien paksuuden mukaan: ne hermosolujen aksonit, joiden päällä ei ole myeliinituppea, ovat herkimpiä, ja ohuen myeliinitupen peittämät hermosolujen aksonit puutuvat nopeammin kuin paksujen myeliinitupprien peittämät aksonit.

Paikallisesti puuduttavan vaikutuksen lisäksi prokaiinilla on myös vasodilatoiva ja antihypertensiivinen vaikutus.

Adrenaliini

Adrenaliini on katekolamiini, jolla on sympatomimeettisiä ominaisuuksia. Se aiheuttaa paikallista verisuonten supistumista (vasokonstriktiota), mikä hidastaa prokaiinihydrokloridin imeytymistä ja

pidentää näin prokaiiniin puuduttavaa vaikutusta. Prokaiinin hidas takaisinimeytyminen vähentää systeemisten toksisten vaikutusten vaaraa. Lisäksi adrenaliinilla on sydänlihasta stimuloiva vaikutus.

4.3 Farmakokinetiikka

Prokaiini

Parenteraalisen annon jälkeen prokaiini imeytyy hyvin nopeasti verenkiertoon, etenkin vasodilatoivan ominaisuutensa johdosta. Muiden tekijöiden ohella absorptio riippuu myös injektiokohdan verisuonituksesta. Sen vaikutuksen kesto on verraten lyhyt johtuen seerumin koliiniesteraasin suorittamasta nopeasta hydrolyysistä. Lisättäessä siihen adrenaliinia, jolla on vasokonstriktiivinen vaikutus, imeytyminen hidastuu ja paikallispuudutteen vaikutuksen kesto pitenee. Prokaiinin sitoutuminen plasman proteiineihin on hyvin vähäistä (2 %).

Suhteellisen heikon lipidiliukoisuutensa johdosta prokaiini tunkeutuu kudoksiin vain heikosti. Se läpäisee kuitenkin veri-aivoesteen ja diffundoituu sikiön plasmaan.

Prokaiini hydrolysoituu nopeasti ja lähes täydellisesti para-aminobentsoehapoksi ja dietyyliaminoetanoliksi määrittämättömien pseudokoliiniesterien pilkkomana. Näitä esiintyy luontaisesti plasmassa samoin kuin maksan ja muiden kudosten mikrosomaalisissa aitioissa. Sulfonamidien toimintaa estävä para-aminobentsoehappo konjugoituu puolestaan esim. glukuronihapon kanssa ja erittyy munuaisten kautta. Dietyyliaminoetanol, joka itsessään on aktiivinen metaboliitti, hajoaa maksassa. Prokaiinin metabolia vaihtelee eläinlajeikohtaisesti. Prokaiini erittyy metaboliittiansa muodossa nopeasti ja täydellisesti munuaisten kautta. Puoliintumisaika plasmassa on lyhyt, 1–1,5 tuntia. Munuaispuhdistuma riippuu virtsan pH:sta: happamassa pH:ssa erittyminen on suurempaa, emäksisessä pH:ssa erittyminen on hitaampaa.

Adrenaliini

Parenteraalisen annon jälkeen adrenaliini imeytyy hyvin, mikä johtuu sen itse aikaan saamasta vasokonstriktiosta. Sitä tavataan verestä vain pieniä määriä, koska se on jo imeytynyt kudoksiin. Adrenaliini ja sen metaboliitit jakautuvat nopeasti eri elimiin. Adrenaliini muuttuu kudoksissa ja maksassa epäaktiivisiksi metaboliiteiksi monoamiinioksidaasi (MAO)-entsyymien ja katekoli-O-metyylitransferaasin (COMT) vaikutuksesta. Adrenaliinin systeeminen vaikutus on lyhyt, koska se erittyy elimistöstä nopeasti, pääasiassa munuaisteitse epäaktiivisina metaboliitteina.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

Liuos on yhteensopimaton alkalisten valmisteiden, tanniinin (parkkihapon) ja metalli-ionien kanssa.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppin II (Ph. Eur.) meripihkanvärinen, lasinen injektiopullo, joka on suljettu päällystetyllä tai päällystämättömällä tyyppin I (Ph. Eur.) bromibutyylimitulpalla ja alumiinikorkilla. Injektiopullo on pakattu pahvikoteloon.

Pakkauskoost:

Pahvikotelo, jossa on yksi 100 ml:n injektiopullo.

Pahvikotelo, jossa on yksi 250 ml:n injektiopullo.

Pahvikotelo, jossa on viisi 100 ml:n injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VetViva Richter GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

36009

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 15.07.2019

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

27.03.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Procamidor Comp Vet 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Prokainhydroklorid (motsvarande 34,65 mg prokain)	40 mg
Adrenalintrartrat (motsvarande 0,02 mg adrenalin)	0,036 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Natriummetylparahydroxibensoat (E219)	1,14 mg
Natriummetabisulfit (E223)	1 mg
Dinatriumedetat	
Natriumklorid	
Saltsyra (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös till nästan färglös lösning, fri från synliga partiklar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, nöt, svin och får.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Lokalanestesi med en anestetisk effekt på 1-2 timmar.

- Infiltrationsanestesi
- Perineural anestesi

3.3 Kontraindikationer

Använd inte:

- vid chock
- till djur med kardiovaskulära sjukdomar
- till djur som behandlas med sulfonamid
- till djur som behandlas med fentiaziner (se även avsnitt 3.8)

Använd inte vid överkänslighet mot lokalanestetika som tillhör undergruppen estrar eller vid möjliga allergiska korsreaktioner mot paraaminobensoesyra och sulfonamider.

Administrera inte intravenöst eller intraartikulärt.

Använd inte för att bedöva områden med terminal cirkulation (t.ex. öron, svans, penis) på grund av risken för vävnadsnekros efter komplett cirkulationsstillestånd till följd av närvaro av adrenalin (en vasokonstriktor).

Använd inte med cyklopropan- eller halotanbaserade anestetika (se även avsnitt 3.8).

3.4 Särskilda varningar

Den lokalanestetiska effekten av prokain sätter in efter 5 till 10 minuter. Durationen för effekten av prokain ensamt är kort (max 30 till 60 minuter); med tillägg av adrenalin i lösningen förlängs durationen upp till 90 till 120 minuter. Tillslaget beror också på djurslaget och djurets ålder.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

För att undvika oavsiktlig intravenös administrering bör korrekt placering av nålen verifieras genom aspiration.

Lokala vävnadsskador kan göra det svårt att bedöva sår eller abscesser med lokalanestesi.

Utför lokalanestesi vid rumstemperatur. Vid högre temperaturer är risken för toxiska reaktioner högre på grund av en större absorption av prokain.

Som andra lokalanestetika som innehåller prokain bör läkemedlet användas med försiktighet till djur med epilepsi, kardiella överledningsrubbnings, bradykardi, hypovolemisk chock eller med förändringar i andnings- eller njurfunktion.

Vid injektion nära sårkanter kan läkemedlet orsaka nekros längs kanterna.

Läkemedlet bör användas med försiktighet vid blockeringar av nedre extremiteter på grund av risken för digital ischemi.

Använd med försiktighet till hästar på grund av risken för att pälsfärgen på injektionsstället permanent kan bli vit.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för adrenalin, prokain eller andra lokalanestetika i estergruppen samt mot derivat av paraaminobensoesyra och sulfonamider ska undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet kan vara irriterande för huden, ögonen och munslemhinnan. Undvik kontakt med huden, ögonen och munslemhinnan. Tvätta bort stänk omedelbart med rikligt med vatten. Uppsök läkare om irritationen kvarstår.

Oavsiktlig självinjektion kan leda till kardiorespiratoriska effekter och/eller effekter på centrala nervsystemet. Försiktighet ska iakttas för att förhindra oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Kör inte bil.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst, nöt, svin och får

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Allergisk reaktion ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Anafylaxi ²
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Hypotension ³ , takykardi ⁴ , agitation ⁵ , rastlöshet ⁶ , darrningar ^{5,6} , kramper ^{5,6} , depression ⁶ , död ^{6,7}

¹ Mot prokain. En överkänslighet mot lokalanestetika som tillhör undergruppen estrar är känd. Behandlas med antihistaminer eller kortikosteroider.

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

³ Orsakat av prokain.

⁴ I undantagsfall. Orsakat av adrenalin.

⁵ Särskilt hos hästar. Ökad aktivitet i det centrala nervsystemet kan observeras efter administrering av prokain.

⁶ Ökad aktivitet i det centrala nervsystemet kan uppkomma om läkemedlet av misstag administreras intravaskulärt. Kortverkande barbiturater och produkter som gör urinen surare ska administreras som stöd för njurutsöndringen.

⁷ Till följd av andningsförlamning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos djurslagen. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Prokain passerar placentabarriären och utsöndras i mjölken.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Prokain hämmar effekten av sulfonamider genom metabolism till paraaminobensosyra, en sulfonamidantagonist. Prokain förlänger effekten av muskelavslappande medel. Prokain ökar effekten av antiarytmika, t.ex. prokainamid.

Adrenalin ökar effekten av smärtstillande anestetika på hjärtat.

Använd inte med cyklopropan- eller halotanbaserade anestetika eftersom de ökar hjärtats känslighet för adrenalin (ett sympatomimetikum) och kan orsaka arytmier.

Administrera inte med andra sympatomimetika eftersom följden kan bli ökad toxicitet.

Hypertoni kan uppkomma om adrenalin används med oxytociska medel.

En ökad risk för arytmier kan uppkomma om adrenalin används samtidigt med digitalisglykosider (som digoxin).

Vissa antihistaminer (som klorfeniramin) kan öka effekterna av adrenalin.

På grund av dessa interaktioner kan veterinären behöva justera dosen och bör noggrant övervaka effekterna på djuret.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För subkutan och perineural användning.

För insättning och duration, se avsnitt 3.4.

1. Lokalbedövning eller infiltration

Injicera subkutan eller runt det aktuella området.

2,5-10 ml av läkemedlet/djur (dvs. 100-400 mg prokainhydroklorid + 0,09-0,36 mg adrenalintartrat).

2. Perineural anestesi

Injicera nära nervens ånde.

5-10 ml av läkemedlet/djur (dvs. 200-400 mg prokainhydroklorid + 0,18-0,36 mg adrenalintartrat).

Vid blockering av nedre extremiteter hos hästar bör dosen delas mellan två eller flera injektionsställen beroende på dosen. Se även avsnitt 3.5.

Gummimembranet bör punkteras maximalt 25 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Symptom relaterade till överdosering korrelerar med symptom som uppstår efter oavsiktlig intravaskulär injektion så som beskrivs i avsnitt 3.6.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nöt, får och häst:

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

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN01BA52

4.2 Farmakodynamik

Prokain

Prokain är ett syntetiskt lokalt verkande anestetikum av estertyp. Specifikt är det en ester av paraaminobensoesyra, som ses som den lipofila delen av denna molekyl. Prokain stabiliserar cellmembranet, vilket leder till minskad membrangomtränglighet hos nervceller och därmed till en minskad diffusion av natrium- och kaliumjoner. Detta stör bildningen av aktionspotentialer och hämmar signalledningen. Hämmandet leder i sin tur till reversibel lokalbedövning. Neurala axoner uppvisar varierande mottaglighet för lokalanestetika beroende på myelinskidornas tjockhet: neurala axoner som inte är täckta av myelinskidor är mest mottagliga och neurala axoner som är täckta av en tunn myelinskida bedövas snabbare än neurala axoner med tjocka myelinskidor. Förutom sin lokalanestetiska effekt har prokain även kärvidgande och blodtryckssänkande effekter.

Adrenalin

Adrenalin är en katekolamin med sympatomimetiska egenskaper. Det orsakar en lokal vasokonstriktion som genom att sakta ner absorptionen av prokainhydroklorid förlänger den anestetiska effekten av prokain. Den långsamma reabsorptionen av prokain minskar risken för systemiska toxiska effekter. Adrenalin har även en stimulerande effekt på hjärtmuskeln.

4.3 Farmakokinetik

Prokain

Efter parenteral administrering tas prokain upp väldigt snabbt i blodet, särskilt på grund av sina vasodilaterande egenskaper. Bland andra faktorer beror upptaget även på vaskularisering av injektionsstället. Durationen är relativt kort på grund av snabb hydrolys av serumkolinesteras. Tillägget av adrenalin, som har en vasodilaterande effekt, saktar ner absorptionen och förlänger den lokalanestetiska effekten. Prokain har låg plasmaproteinbindning (2 %).

På grund av sin relativt låga lipidlöslighet har prokain en dålig vävnadspenetration. Dock passerar det blod-hjärnbarriären liksom placenta och diffunderar in i fostrets plasma.

Prokain hydrolyseras snabbt och nästan helt i paraaminobensoesyra och dietylaminöetanol av icke-specifik pseudokolinesteras, som förekommer naturligt i plasma samt i mikrosomala delar av lever och andra vävnader. Paraaminobensoesyra, som hämmar sulfonamidens verkan, är i sin tur konjugerad med t.ex. glukuronsyra och utsöndras via njurarna. Dietylaminöetanol, som är en aktiv metabolit i sig, bryts ned i levern. Prokains metabolism varierar beroende på djurslag.

Prokain utsöndras snabbt och fullständigt via njurarna som metaboliter. Halveringstiden i plasma är kort, 1 till 1,5 timme. Renalt clearance beror på urinens pH: vid surt pH är utsöndringen högre, vid basiskt pH är utsöndringen långsammare.

Adrenalin

Efter parenteral administrering absorberas adrenalin väl men långsamt på grund av vasokonstriktionen inducerad av själva substansen. Det finns endast i små mängder i blodet eftersom det redan har reabsorberats av vävnaderna.

Adrenalin och dess metaboliter distribueras snabbt till de olika organen.

Adrenalin omvandlas till inaktiva metaboliter i vävnaderna och i levern av monoaminoxidas (MAO)-enzymer och katekol-O-metyltransferas (COMT).

Den systemiska aktiviteten av adrenalin är kort på grund av den snabba utsöndringen, som till största del sker via njurarna i form av inaktiva metaboliter.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel. Lösningen är inkompatibel med alkaliska produkter, garvsyra och metalljoner.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgad injektionsflaska av typ II-glas (Ph. Eur.), försedd med överdragen eller oöverdragen brombutylgummipropp av typ I (Ph. Eur.) och aluminiumkapsyl. Injektionsflaskan är förpackad i en pappkartong.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1 injektionsflaska à 100 ml

Pappkartong med 1 injektionsflaska à 250 ml

Pappkartong med 5 injektionsflaskor à 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VetViva Richter GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

36009

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 15.07.2019

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

27.03.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).