

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Procamidor 20 mg/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

prokainijev klorid 20 mg
(kar ustreza 17,3 mg prokaina)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
natrijev metilparahidroksibenzoat (E219)	1,14 mg
natrijev metabisulfit (E223)	1,00 mg
dinatrijev edetat	
natrijev klorid	
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)	
voda za injekcije	

Bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Konji, govedo, prašiči, ovce, psi in mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za uporabo pri:

- infiltracijski anesteziji pri konjih, govedu, prašičih, ovcah, psih in mačkah
- anesteziji z blokado živcev pri psih in mačkah
- epiduralni anesteziji pri govedu, ovcah, prašičih in psih

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite:

- pri živalih v stanju šoka
- pri živalih s kardiovaskularnimi boleznimi
- pri živalih, ki se zdravijo s sulfonamidi
- pri živalih, zdravljenih s fenotiazini (glejte tudi poglavje 3.8)
- vnetnih sprememb tkiva na mestu dajanja

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na lokalne anestetike iz družine estrov ali v primeru možnih navzkrižnih alergijskih reakcij na derivate p-aminobenzojske kisline in sulfonamidov.

Ne dajajte intraartikularno.

3.4 Posebna opozorila

Lokalni anestetični učinek prokaina se pojavi po 5 do 10 minutah (v primeru epiduralnega dajanja po 15 do 20 minutah). Učinek je kratkotrajen (največ 30 do 60 minut). Nastop anestetskega učinka je odvisen tudi od ciljne živalske vrste in starosti živali.

V posameznih primerih lahko pri govedu epiduralno dajanje lokalnega anestetika povzroči nezadostno anestezijo. Možni vzroki so lahko nepopolno zaprt intervertebralni foramen, ki omogoča uhajanje anestetika v peritonealno votlino. Tudi veliko maščobe na mestu dajanja je lahko vzrok za nezadostno anestezijo, zaradi zmanjšanja nadaljnje difuzije v epiduralni prostor.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

To zdravilo ne vsebuje vazokonstriktorjev, zato je njegovo delovanje kratkotrajno.

Da se prepreči intravaskularno dajanje, z aspiracijo potrdite pravilen položaj igle.

Pri epiduralni anesteziji je treba glavo živali postaviti v pravilni položaj.

Tako kot z vsemi drugimi lokalnimi anestetiki, je treba prokain uporabljati previdno pri živalih, ki imajo epilepsijo, motnje srčne prevodnosti, bradikardijo, hipovolemični šok, spremembe dihalne funkcije in spremembe ledvične funkcije.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Preprečite neposredni stik kože z raztopino za injiciranje.

Osebe z znano preobčutljivostjo na prokainijev klorid naj se izogibajo stiku z zdravilom. V primeru nenamernega razlitja po koži ali v oči takoj izpirajte z obilico vode. Če se draženje nadaljuje, se takoj posvetujte z zdravnikom.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

3.6 Neželeni dogodki

Konji, govedo, prašiči, ovce, psi in mačke:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Alergijske reakcije ¹
Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	Anafilaksija ²
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	Hipotenzija ³ Nemir ^{4,5} , tremor ^{4,5} , konvulzije ^{4,5} , depresija ⁵ , pogin ^{5,6} .

¹ Na prokain: Znana je preobčutljivost na lokalne anestetike iz družine estrov. Treba je zdraviti z antihistaminiki ali kortikoidi.

² V redkih primerih so opazili anafilaktične reakcije. Anafilaktični šok je treba zdraviti z epinefrinom.

³ Bolj pogosto se pojavi pri epiduralni kot pa pri infiltracijski anesteziji.

⁴ Posebej pri konjih. Po dajanju prokaina so opazili vznburjenje osrednjega živčnega sistema.

⁵ Vznburjenje osrednjega živčnega sistema se lahko pojavi v primeru nenamirnega intravaskularnega dajanja. Dati je treba kratkodelujoče barbiturate in zdravila za acidifikacijo urina v podporo ledvičnemu izločanju.

⁶ Zaradi respiratorne paralize.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Prokain prehaja placento ter se izloča v mleko. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Epiduralna anestezija je kontraindicirana, če se sočasno uporabljajo fenotiazini, ki se uporabljajo kot pomirjevala (saj poslabšajo hipotenzivni učinek prokaina).

Protibakterijsko delovanje sulfonamidov je na mestu dajanja prokaina oslABLjeno.

Prokain podaljša učinek mišičnih relaksantov.

Prokain pojača delovanje antiaritmikov, npr. prokainamida.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za subkutano, perinevralno in epiduralno uporabo.

Za informacije glede nastopa in trajanje učinka glejte poglavje 3.4.

1. Infiltracijska anestezija

Subkutano dajanje v kirurški predel ali okoli njega.

Konji, govedo, prašiči, ovce

5 – 20 ml (tj. 100 – 400 mg prokainijevega klorida)

Psi, mačke

1 – 5 ml (tj. 20 – 100 mg prokainijevega klorida)

2. Anesteziji z blokado živcev

Dajanje v višini živčnega pleteža.

Psi in mačke

2 – 5 ml (tj. 40 – 100 mg prokainijevega klorida)

3. Epiduralna anestezija

Dajanje v epiduralni prostor.

Govedo:

Sakralna ali posteriorna epiduralna anestezija:

- Operacija repa
 - Tele: 5 ml (tj. 100 mg prokainijevega klorida)
 - Enoletna žival: 7,5 ml (tj. 150 mg prokainijevega klorida)
 - Krava ali bik: 10 ml (tj. 200 mg prokainijevega klorida)
- Manjši obporodni postopki
 - Enoletna žival: 12 ml (tj. 240 mg prokainijevega klorida)
 - Krava: 15 ml (tj. 300 mg prokainijevega klorida)

Anteriorna epiduralna anestezija:

- Pregled in operacija penisa
 - Tele: 15 ml (tj. 300 mg prokainijevega klorida)
 - Enoletna žival: 30 ml (tj. 600 mg prokainijevega klorida)

Bik: 40 ml (tj. 800 mg prokainijevega klorida)
Pri tem odmerku se bo žival morda ulegla.

Ovce

Sakralna anestezija ali posteriorna epiduralna anestezija:
3 – 5 ml (tj. 60 – 100 mg prokainijevega klorida)

Anteriorna epiduralna anestezija:
največ 15 ml (tj. 300 mg prokainijevega klorida)

Prašiči

1 ml (tj. 20 mg prokainijevega klorida) na 4,5 kg telesne mase, največ 20 ml (tj. 400 mg prokainijevega klorida)

Psi

2 ml (tj. 40 mg prokainijevega klorida) na 5 kg telesne mase

Gumijasti zamašek se lahko prebode največ 25-krat.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Simptomi prevelikega odmerjanja sovpadajo s simptomi, ki se pojavijo pri nenamernem intravaskularnem dajanju, kar je opisano v poglavju 3.6.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

3.12 Karenca

Govedo, ovce in konji:

Meso in organi: Nič dni.

Mleko: Nič ur.

Prašiči:

Meso in organi: Nič dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QN01BA02

4.2 Farmakodinamika

Prokain je sintetični lokalno delujoči estrski anestetik, bolj specifično ester paraaminobenzojske kisline, ki se nahaja v lipofilnem delu te molekule. Prokain stabilizira celično membrano, kar povzroči zmanjšanje prepustnosti membrane živčnih celic in s tem zmanjšano difuzijo natrijevih in kalijevih ionov. To prekine nastanek akcijske potenciale in zavira prevajanje signala. To zaviranje povzroči reverzibilno lokalno anestezijo. Živčni končiči kažejo različne odzive na lokalno anestezijo, kar določa debelina mielinskih ovojníc: živčni končiči, ki niso prekriti z mielinskimi ovojnicami, so bolj odzivni, živčni končiči, ki so prekriti s tanko mielinsko ovojnicjo pa se hitreje anestezirajo kot živčni končiči z debelo mielinsko ovojnicjo.

Poleg lokalnega anestetskega učinka ima prokain tudi vazodilatacijske in antihipertenzivne učinke.

4.3 Farmakokinetika

Po parenteralnem dajanju se prokain zelo hitro absorbira v krvni obtok, zlasti zaradi svojih vazodilatacijskih lastnosti. Med drugimi dejavniki je absorpcija odvisna tudi od vaskularizacije mesta injiciranja. Trajanje učinka je primerljivo kratko zaradi hitre hidrolize s pomočjo serumske holinesteraze. V primeru epiduralnega dajanja je stopnja absorpcije počasnejša.

Prokain kaže le nezatno vezavo na plazemske proteine (2 %).

Zaradi svoje relativno šibke topnosti v maščobah kaže prokain le šibko penetracijo v tkiva. Vendar pa prehaja skozi krvno-možgansko pregrado in preide v plazmo plodu.

Prokain se hitro in skoraj popolnoma hidrolizira v paraaminobenzojski kislini in dietilaminoetanolu s pomočjo psevdoholinesteraz, ki se naravno pojavljajo v plazmi in v mikrosomskih kompartmentih jeter in drugih tkiv. Paraaminobenzojska kislina, ki zavira delovanje sulfonamidov, se nato konjugira z npr. glukuronsko kislino in izloča po ledvični poti. Dietilaminoetanol, ki je aktivni presnovek, se razgradi v jetih. Presnova prokaina se med ciljnim živalskimi vrstami razlikuje; pri mačkah poteka presnovna razgradnja do 40 % v jetih, pri posameznih pasjih vrstah, npr. pri hrlih, pa je učinek serumski esteraz le zelo šibek.

Prokain se hitro in povsem izloči po ledvični poti v obliki svojih presnovkov. Serumska razpolovna doba je kratka in traja približno 1 do 1,5 ure. Ledvični očistek je odvisen od pH-vrednosti urina: ledvično izločanje je bolj učinkovito pri kislem pH, pri bazičnem pH pa je izločanje počasnejše.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Vialo shranjujte v zunanji obojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Po prvem odprtju shranjujte pri temperaturi pod 25 °C

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Prozorna viala iz stekla tipa II (Ph. Eur.) z zamaškom iz bromobutilne gume tipa I (Ph.Eur.) in aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranja: 1 x 100 ml, 10 x 100 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

VetViva Richter GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0447/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10.10.2013

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

14.2.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).