

## **A. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Procamidor vet. 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

### 2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

#### Virkestoff:

Prokainhydroklorid 20 mg  
(tilsvarende 17,3 mg prokain)

#### Hjelpestoffer:

Natriummetylparahydroksybenzoat (E219) 1,14 mg  
Natriummetabisulfitt (E223) 1,00 mg

Klar, fargeløs til svakt gul oppløsning.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, storfe, gris, sau, hund og katt.

### 4. Indikasjoner for bruk

For bruk til

- Infiltrasjonsanestesi (lokalbedøvelse ved injeksjon i vevet) hos hest, storfe, gris, sau, katter og hunder
- Ledningsanestesi (lokal nerveblokk) hos hund og katt
- Epiduralanestesi hos storfe, sau, gris og hund

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes:

- ved sjokktilstander
- på dyr med hjerte- og karsykdommer
- på dyr som behandles med sulfonamider (antibiotika type)
- på dyr som behandles med fenotiaziner (psykofarmaka) (se også pkt. "Spesielle advarsler")
- ved betennelsesforandringer på injeksjonsstedet

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for lokalanestetika av estertypen eller ved mulige allergiske kryssreaksjoner med derivater av paraaminobenzosyre og sulfonamider (antibiotika type).

Skal ikke administreres intraartikulært (in i leddet).

### 6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Den lokale bedøvende effekten av prokain begynner etter 5 til 10 minutter (for epidural injeksjon etter 15 til 20 minutter). Virkningens varighet er kort (maks. 30 til 60 minutter). Inntreden av bedøvende effekt avhenger også av målarten og dyrets alder.

I enkelte tilfeller kan epidural injeksjon av lokalanestetika føre til utilstrekkelig anestesi hos storfe. Mulige årsaker kan være ufullstendig lukket foramen intervertebralis (hull mellom ryggvirvlene), noe som fører til at anestesimiddelet forsvinner inn i peritonealhulen (bukhulen). Signifikante fettansamlinger ved injeksjonsstedet kan også føre til utilstrekkelig anestesi på grunn av nedsatt diffusjon (bevegelse) av lokalanestesimiddelet inn i epiduralrommet (plass rundt ryggmargen).

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Dette preparatet inneholder ingen vasokonstriktorer (legemiddel som får blodårene til å trekke seg sammen) og derfor er virkningsperioden kort.

Som med andre lokalanestetika bør prokain brukes med forsiktighet på dyr som lider av epilepsi, hjerleteledningsforstyrrelse, bradykardi (langsom hjerterytme), hypovolemisk sjokk (sjokk der skyldes tap av sirkulerende blodvolum), endringer i respirasjonsfunksjonen og nyrefunksjonen.

#### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Direkte hudkontakt med injeksjonsvæsken bør unngås.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor prokainhydroklorid bør unngå kontakt med preparatet. Ved utilsiktet søl på hud eller i øyne, skylk umiddelbart med store mengder med vann. Søk straks legehjelp hvis irritasjon oppstår.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Prokain krysser placentabarrieren (barrieren mellom fosterets og mors blod) og skilles ut i melken. Skal bare brukes i samsvar med nytte/ risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Epiduralanestesi er kontraindisert hvis fenotiaziner brukes samtidig somberoligende middel (ettersom det forsterker den hypotensive (blodtrykkssenkende) effekten av prokain).

På injeksjonsstedet for prokain, er den antibakterielle virkningen av sulfonamider svekket.

Prokain forlenger effekten av muskelavslappende midler.

Prokain forsterker effekten av antiarytmika (medisiner mot hjerterytmeforstyrrelser), f.eks. prokainamid.

#### Overdosering:

Symptomer relatert til overdosering samsvarer med symptomer som forekommer etter utilsiktet intravaskulær injeksjon (injeksjon i en blodåre), som beskrevet i pkt. "Bivirkninger".

#### <Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:>

#### Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

## **7. Bivirkninger**

### **Hester, storfe, griser, sauer, hunder og katter:**

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):

Allergisk reaksjon<sup>1</sup>

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):

Anafylaksi<sup>2</sup>

Ikke kjent (frekvens kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data):

Hypotensjon (lavt blodtrykk)<sup>3</sup>, Rastløshet<sup>4,5</sup>, Skjelving<sup>4,5</sup>, Kramper<sup>4,5</sup>, Depresjon<sup>5</sup>, Død<sup>5,6</sup>

<sup>1</sup> Mot procain. Overfølsomhet for lokalbedøvelse som tilhører undergruppen ester er kjent. Skal behandles med antihistaminer eller kortikoider.

<sup>2</sup> Anafylaktiske reaksjoner er observert i sjeldne tilfeller. Allergisk sjokk skal behandles med epinefrin

<sup>3</sup> Opptrer oftere ved epiduralanestesi enn ved infiltrasjonsanestesi (lokalbedøvelse ved injeksjon i vevet).

<sup>4</sup> Spesielt hos hester. Eksitasjon (stimulering) av sentralnervesystemet kan forekomme etter administrering av prokain,

<sup>5</sup> Eksitasjon (stimulering) av sentralnervesystemet kan forekomme ved utilsiktet intravaskulær injeksjon (injeksjon i en blodåre). Korttidsvirkende barbiturater (beroligende legemiddel) bør administreres, samt midler for forsuring av urinen, for å understøtte nyreutskillelse.

<sup>6</sup> Som følge av respiratorisk paralyse (lammelse).

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet](http://www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet).

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

For subkutan (under huden), perineural (rundt nerven) og epidural bruk.  
For innsetting og varighet av effekt, se pkt. "Særlige advarsler".

### **1. Infiltrasjonsanestesi (lokalbedøvelse ved injeksjon i vevet)**

Subkutan (under huden) injeksjon inn i eller omkring operasjonsstedet.

#### Hest, storfe, gris, sau

5 - 20 ml (dvs. 100 - 400 mg prokainhydroklorid)

#### Hund, katt

1 - 5 ml (dvs. 20 – 100 mg prokainhydroklorid)

### **2. Ledningsanestesi (lokal nerveblokkade)**

Injeksjon på høyde med en nerveforgrening.

#### Hund og katt

2 - 5 ml (dvs. 40 - 100 mg prokainhydroklorid)

### **3. Epiduralanestesi**

Injeksjon inn i epiduralrommet (plass rundt ryggmargen).

#### Storfe

Lav epiduralanestesi:

- Haleoperasjon

Kalv: 5 ml (dvs. 100 mg prokainhydroklorid)

Kvige/ungokse: 7,5 ml (dvs. 150 mg prokainhydroklorid)

Ku eller okse: 10 ml (dvs. 200 mg prokainhydroklorid)

- Mindre peripartale inngrep

Kvige: 12 ml (dvs. 240 mg prokainhydroklorid)

Ku: 15 ml (dvs. 300 mg prokainhydroklorid)

Høy epiduralanestesi:

- Undersøkelse og operasjon av penis
- Kalv: 15 ml (dvs. 300 mg prokainhydroklorid)  
Ungokse: 30 ml (dvs. 600 mg prokainhydroklorid)  
Okse: 40 ml (dvs. 800 mg prokainhydroklorid)  
Ved denne dosen kan dyrene legge seg ned.

Sau

Lav epiduralanestesi:

3 – 5 ml (dvs. 60 – 100 mg prokainhydroklorid)

Høy epiduralanestesi:

maks. 15 ml (dvs. 300 mg prokainhydroklorid)

Gris

1 ml (dvs. 20 mg prokainhydroklorid) per 4,5 kg kroppsvekt, maks. 20 ml (dvs. 400 mg prokainhydroklorid)

Hund

2 ml (dvs. 40 mg prokainhydroklorid) per 5 kg kroppsvekt

Gummiproppen kan punkteres maksimalt 25 ganger.

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

For å utelukke intravaskulær injeksjon (injeksjon i en blodåre) bør korrekt plassering av nålen verifiseres ved aspirasjon (sprøytetempet er trukket tilbake).

Ved epiduralanestesi bør korrekt plassering av dyrets hode sikres.

## **10. Tilbakeholdelsestider**

Storfe, sau og hest:

Slakt: 0 døgn.

Melk: 0 timer.

Gris:

Slakt: 0 døgn.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

Oppbevares ved høyst 25 °C etter første anbrudd.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

### **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

### **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

MTnr 13-9613

#### Pakningsstørrelser:

1 x 100 ml, 10 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

09.04.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Østerrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Salfarm Scandinavia AS

Fridtjof Nansens Plass 4

NO-0160 Oslo

Tlf: +47 902 97 102

E-post: [norge@salfarm.com](mailto:norge@salfarm.com)

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

### **17. Ytterligere informasjon**