

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injekční roztok

### 2. Složení

Každý ml obsahuje:

#### Léčivé látky:

|                                 |          |
|---------------------------------|----------|
| Procaini hydrochloridum         | 40 mg    |
| (odpovídá procainum 34,65 mg)   |          |
| Epinephrini tartras             | 0,036 mg |
| (odpovídá epinephrinum 0,02 mg) |          |

#### Pomocné látky:

|                                  |         |
|----------------------------------|---------|
| Sodná sůl methylparabenu (E 219) | 1,14 mg |
| Disiřičitan sodný (E 223)        | 1 mg    |

Čirý bezbarvý až téměř bezbarvý roztok bez viditelných částic.

### 3. Cílové druhy zvířat

Koně, skot, prasata a ovce

### 4. Indikace pro použití

Lokální anestezie s anestetickým účinkem 1–2 hodiny.

- Infiltrační anestezie
- Perineurální anestezie

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat:

- u zvířat v šoku
- u zvířat s kardiovaskulárním onemocněním
- u zvířat, která jsou léčena sulfonamidy
- u zvířat léčených fenothiaziny (viz také bod „Zvláštní upozornění“)

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na lokální anestetika náležející do podskupiny esterů nebo v případě možných alergických zkřížených reakcí na kyselinu p-aminobenzoovou a sulfonamidy.

Nepodávat intravenózně ani intraartikulárně.

Nepoužívat ke znecitlivění oblastí s terminální cirkulací (např. uši, ocas, penis atd.) vzhledem k riziku nekrózy tkáně po úplné zástavě krevního oběhu z důvodu k přítomnosti epinefrinu (vasokonstriktor).

Nepoužívat s anestetiky na bázi cyklopropanu nebo halotanu (viz také bod „Zvláštní upozornění“).

### 6. Zvláštní upozornění

#### Zvláštní upozornění:

Lokální anestetický účinek prokainu nastupuje po 5 až 10 minutách. Doba účinku samotného prokainu je krátká (max. 30 až 60 minut), při přidání epinefrinu do roztoku se doba působení prodlouží až na 90–120 minut. Nástup anestetického účinku také závisí na cílových druzích a na věku zvířete.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Z důvodu lokálního poškození tkáně může být obtížné znecitlivět rány nebo abscesy lokálními anestetiky.

Provádějte lokální anestezii při stejné teplotě jako je teplota v okolí. Při vyšších teplotách je vyšší riziko toxických reakcí z důvodu větší absorpce prokainu.

Stejně jako ostatní lokální anestetika s obsahem prokainu je třeba veterinární léčivý přípravek podávat s opatrností zvířatům s epilepsií, poruchami vedení srdečního vzruchu, bradykardií, hypovolemickým šokem nebo se změnami respirační a renální funkce.

Při injekčním podání do blízkosti okrajů rány může veterinární léčivý přípravek způsobit nekrózu podél okrajů rány.

Veterinární léčivý přípravek by měl být používán s opatrností u znecitlivění distální části končetiny vzhledem k riziku vzniku digitální ischemie.

Používat s opatrností u koní vzhledem k riziku trvalého zblednutí srsti v místě injekčního podání.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na epinefrin, prokain nebo jiná lokální anestetika esterového typu i na deriváty kyseliny p-aminobenzoové a sulfonamidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento veterinární léčivý přípravek může dráždit pokožku, oči a ústní sliznici.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a ústní sliznicí. Jakékoliv potřísnění ihned opláchněte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Náhodné samopodání injekce může mít kardiorespirační a/nebo CNS účinky. Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným veterinárním léčivým přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Neříd'te motorové vozidlo.

Po použití si umyjte ruce.

#### Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Prokain prochází placentární bariérou a je vylučován do mléka.

#### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Prokain inhibuje působení sulfonamidů vzhledem k biotransformaci na kyselinu p-aminobenzoovou, antagonistu sulfonamidů. Prokain prodlužuje účinek svalových relaxantů. Prokain zvyšuje účinek antiarytmik, např. prokainamidu.

Epinefrin potencuje účinek analgeziujících anestetik na srdce.

Nepoužívejte s anestetiky na bázi cyklopropanu nebo halotanu, protože zvyšují citlivost srdečního svalu na epinefrin (sympatomimetikum) a může dojít k arytmií.

Nepodávejte společně s jinými sympatomimetiky, protože by to mohlo mít za následek zvýšenou toxicitu.

Při podávání epinefrinu s oxytocickými látkami může dojít k hypertenzi.

Při používání epinefrinu společně s digitalisovými glykosidy (jako je digoxin) může dojít ke zvýšenému riziku arytmií.

Určitá antihistaminika (jako je chlorfeniramin) mohou potencovat účinek epinefrinu.

S ohledem na tyto interakce může veterinární lékař upravit dávkování a měl by pečlivě monitorovat účinky na zvíře.

#### Předávkování:

Příznaky po předávkování odpovídají příznakům, které se projeví po neúmyslném intravaskulárním podání, viz bod „Nežádoucí účinky“.

#### <Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:>

#### Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky. Roztok je inkompatibilní s alkalickými produkty, kyselinou taninovou a s kovovými ionty.

## **7. Nežádoucí účinky**

### **Koně, skot, prasata a ovce:**

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):

Alergické reakce<sup>1</sup>

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):

Anafylaxe<sup>2</sup>

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):

Hypotenze<sup>3</sup>, tachykardie<sup>4</sup>, Vzrušení<sup>5</sup>, neklid<sup>6</sup>, třes<sup>5,6</sup>, křeče<sup>5,6</sup>, deprese<sup>6</sup>, úhyn<sup>6,7</sup>.

<sup>1</sup> Na prokain. Je známá přecitlivělost na lokální anestetika z podskupiny esterů. Má být léčena podáním antihistaminik nebo kortikoidů.

<sup>2</sup> Ve vzácných případech byly pozorovány anafylaktické reakce. Alergický šok má být léčen epinefrinem.

<sup>3</sup> Způsobena prokainem.

<sup>4</sup> Ve výjimečných případech, způsobena adrenalinem.

<sup>5</sup> Zejména u koní, po podání prokainu lze pozorovat jev podráždění CNS.

<sup>6</sup> Podráždění CNS se může objevit v případě neúmyslné intravaskulární injekční aplikace. Mají být podány krátce působící barbituráty i přípravky k acidifikaci moči, podporující tak renální exkreci.

<sup>7</sup> Jako důsledek respirační paralýzy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

E-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>>

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Subkutánní a perineurální podání.

Nástup a doba trvání účinku viz bod „Zvláštní upozornění”.

### **1. Lokální nebo infiltrační anestezie**

Injekční podání do podkoží nebo v blízkosti příslušné oblasti.

2,5–10 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto* (tj. 100–400 mg prokain hydrochloridu + 0,09–0,36 mg epinefrin-tartrátu)

### **2. Perineurální anestezie**

Injekční podání v blízkosti větve nervu.

5–10 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto* (tj. 200–400 mg prokain hydrochloridu + 0,18–0,36 mg epinefrin-tartrátu)

Pro znecitlivění distální části končetiny u koní by měla být dávka rozdělena mezi dvě nebo více míst injekčního podání v závislosti na dávce. Viz bod „Zvláštní upozornění“.

Zátku lze propíchnout max. 25krát.

## **9. Informace o správném podávání**

Aby se zabránilo náhodnému nitrožilnímu podání, je třeba ověřit správné umístění jehly aspirací.

## **10. Ochranné lhůty**

Skot, ovce a koně:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po „Exp“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/054/19-C

Velikosti balení

100 ml, 250 ml, 5 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **15. Datum poslední revize příbalové informace**

09/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

## **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:  
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Orion Pharma s.r.o.  
Na Strži 2102/61a,  
Praha, 140 00  
Tel: +420 227 027 263  
[orion@orionpharma.cz](mailto:orion@orionpharma.cz)

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**<17. Další informace>**