

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml инжекционен разтвор

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Procaine hydrochloride	40 mg
(еквивалент на 34,65 mg procaine)	
Adrenaline tartrate	0,036 mg
(еквивалент на 0,02 mg adrenaline)	

Помощни вещества:

Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219)	1,14 mg
Sodium metabisulfite (E223)	1 mg

Бистър, безцветен до почти безцветен разтвор, без видими частици.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне, говеда, прасета и овце.

4. Показания за употреба

Локална анестезия с анестетичен ефект от 1 – 2 часа.

- Инфилтрационна анестезия.
- Перинеурална анестезия.

5. Противопоказания

Да не се използва при:

- състояния на шок;
- животни със сърдечносъдови заболявания;
- животни, които са на лечение със сулфонамиди;
- животни, лекувани с фенотиазини (виж също точка „Специални предупреждения“).

Да не се използва при свръхчувствителност към локални анестетици, принадлежащи към подгрупата на естерите или при възможни алергични кръстосани реакции към р-аминобензоена киселина и сулфонамиди.

Да не се прилага интравенозно или интраартикуларно.

Да не се използва за анестезиране на участъци с терминална циркулация (напр. уши, опашка, пенис и др.), поради риск от тъканна некроза при настъпване на пълен циркулаторен арест, поради наличието на адреналин (вазоконстриктор).

Да не се използват анестетици на основата на циклопропан или халотан (виж също точка „Специални предупреждения“).

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Локалният анестетичен ефект на прокаина настъпва след 5 до 10 минути. Продължителността на действие само на прокаина е кратка (макс. 30 до 60 минути), но с добавяне на адреналин към разтвора, продължителността на действие се удължава до 90–120 минути. Началото на анестетичния ефект зависи също от вида животни, за които е предназначен продуктът, както и от възрастта на животното.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

За да се избегне неволно интравенозно приложение, правилното позициониране на иглата трябва да се потвърди чрез аспирация.

Наличието на локално тъканно увреждане или абсцес може да затрудни анестезирането с анестетици за локално приложение.

Локалната анестезия трябва да се прави при амбиентна температура. При по-високи температури рискът от токсични реакции е по-висок, поради по-голямата резорбция на прокаин.

Както и при други локални анестетици, съдържащи прокаин, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва с повишено внимание при животни с епилепсия, нарушения на сърдечната проводимост, брадикардия, хиповолемичен шок или с промени в дихателната или бъбречната функция.

Ако се инжектира в близост до ръбовете на рана, ветеринарният лекарствен продукт може да доведе до некроза по ръбовете.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва с повишено внимание при блок в долните крайници, поради риск от дигитална исхемия.

Да се използва с повишено внимание при коне, поради риск от перманентно побеляване на козината в участъка на инжектиране.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарният лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към адреналин, прокаин или други локални анестетици от групата на естерите, както и производни на р-аминобензоената киселина и сулфонамиди трябва да избягват контакт с ветеринарният лекарствен продукт.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини дразнене на кожата, очите и лигавицата на устата. Избягвайте контакт с кожата, очите и лигавицата на устата. Изплакнете незабавно напръсканите участъци с обилно количество вода. Ако дразненето продължи, трябва да се потърси лекарска помощ.

Случайното самоинжектиране може да предизвика сърдечно-респираторни ефекти и/или ефекти върху ЦНС. Трябва да се внимава, за да се избегне случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Да не се шофира.

Ръцете да се измиват след употреба.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарният лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар по време на бременност или лактация. Прокаинът преминава плацентарната бариера и се екскретира в млякото.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Прокаинът инхибира действието на сулфонамидите, поради биотрансформация до р-аминобензоена киселина, антагонист на сулфонамидите. Прокаинът удължава ефекта на мускулните релаксанти. Прокаинът усилва действието на антиаритмичните продукти, напр. прокаинамид.

Адреналинът засилва действието на аналгетичните анестетици върху сърцето.

Да не се използва заедно с анестетици на основата на циклопропан или халотан, тъй като те може да увеличат чувствителността на сърцето към адреналина (спазмомиметик) и може да причини аритмия.

Да не се прилага заедно с други симпатомиметични субстанции, тъй като това може да доведе до увеличена токсичност.

При употреба на адреналин заедно с окситоцинови продукти може да се получи хипертония. Употребата на адреналин заедно с дигиталисови гликозиди (като дигоксин) може да увеличи риска от аритмии.

Определени антихистамини (като хлорфенирамин) може да засили ефектите на адреналина.

Поради тези взаимодействия, ветеринарният лекар може да коригира дозата и трябва да следи внимателно ефектите върху животното.

Предозиране:

Симптомите, свързани с предозиране, са съпоставими със симптомите, които се получават след неволно интраваскуларно инжектиране, както е описано в т. „Неблагоприятни реакции“.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

Разтворът е несъвместим с алкални продукти, танинова киселина или метални йони.

7. Неблагоприятни реакции

Коне, говеда, прасета и овце:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):

Алергична реакция¹

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):

Анафилаксия²

С неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Хипотония³, тахикардия⁴; възбуда⁵, безпокойство⁶, тремори^{5,6}, конвулсии^{5,6}, депресия⁶, смърт^{6,7}.

¹ Към прокаин. Известно е, че може да има свръхчувствителност към локални анестетици, принадлежащи към подгрупата на естерите. Тя трябва да се лекува с антихистамин или кортикостероиди.

² В редки случаи са наблюдавани анафилактични реакции. Алергичен шок трябва да се лекува с епинефрин.

³ Заради прокаина.

⁴ В изключителни случаи. Заради адреналина.

⁵ Особено при коне, след приложение на прокаин е наблюдаван феномен на възбуда на ЦНС.

⁶ Възбуда на централната нервна система може да се получи и при неволно интраваскуларно инжектиране. Трябва да се приложат барбитурати с краткотрайно действие, както и продукти за повишаване на киселинността на урината, за да се подпомогне бъбречната екскреция.

⁷ Поради респираторна депресия.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Подкожно и перинеурално приложение.

За начало и продължителност на ефекта, моля, вижте точка „Специални предупреждения“

1. Местна анестезия или чрез инфилтрация

Инжектира се около или под кожата на съответния участък.

2,5 – 10 ml от ветеринарния лекарствен продукт на животно (напр. 100 – 400 mg прокаин хидрохлорид + 0,09 - 0,36 mg адреналинов тартрат)

2. Перинеурална анестезия

Инжектира се в близост до нервното разклонение.

5 – 10 ml от ветеринарния лекарствен продукт на животно (напр. 200 - 400 mg прокаин хидрохлорид + 0,18 - 0,36 mg адреналинов тартрат)

При блок в долен крайник при коне дозата трябва да се раздели между два или повече участъка на инжектиране, в зависимост от дозата. Виж също точка „Специални предупреждения“.

Гумената запушалка може да се пробива максимум 25 пъти.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За да се избегне неволно интравенозно приложение, правилното позициониране на иглата трябва да се потвърди чрез аспирация.

10. Карентни срокове

Говеда, овце и коне:

Месо и вътрешни органи:	нула дни.
Мляко:	нула часа.

Свине:

Месо и вътрешни органи:	нула дни.
-------------------------	-----------

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картоната след „Ехр.“ Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази флаконът във външната картонена опаковка с цел предпазване от светлина.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

№ 0022-2901

Размер на опаковката

100 ml, 250 ml, 5 x 100 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

04/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

ВетВива Рихтер ЕООД,

София 1360, ул. Обелско шосе № 7,

Тел.:02/9279966,

E-mail: office@vetviva.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

<17. Допълнителна информация>



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV