

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Procamidor vet. 20 mg/ml injektioneste, liuos

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Prokaiinihydrokloridi 20 mg
(vastaten 17,3 mg prokaiinia)

Apuaineet:

Natriummetyyliparahydroksibentsoaatti (E219)	1,14 mg
Natriummetabisulfiitti (E223)	1,00 mg

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, nauta, sika, lammas, koira ja kissa.

4. Käyttöaiheet

Käyttöaiheet

- infiltraatiopuudutus hevosella, naudalla, sialla, lampaalla, koiralla ja kissalla
- johtopuudutus koiralla ja kissalla
- epiduraalipuudutus naudalla, lampaalla, sialla ja koiralla.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää

- sokkitiloissa
- eläimillä, joilla on sydän- tai verisuonisairauksia
- eläimillä, joita hoidetaan parhaillaan sulfonamideilla
- eläimillä, joita hoidetaan fentiatsiineilla (ks. myös kohta ”Erityisvaroitukset”)
- jos injeksiokohdassa on tulehduksellisia kudostuoksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä esteriperheen paikallispuudutteille tai tapauksissa, joissa allergiset ristireaktiot p-aminobentsoehapon ja sulfonamidien johdannaisille ovat mahdollisia.

Ei saa antaa nivelensisäisesti.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Prokaiinin paikallisesti puuduttava vaikutus alkaa 5–10 minuutin kuluttua (epiduraali-injektiota käytettäessä 15–20 minuutin kuluttua). Vaikutuksen kesto on lyhyt (maks. 30–60 minuuttia). Anesteettisen vaikutuksen alkaminen riippuu myös kohde-eläinlajista ja eläimen iästä. Yksittäisissä tapauksissa paikallispuudutteen käyttö epiduraalisesti voi johtaa riittämättömään epiduraalianestesiaan nautoilla. Mahdollisia syitä voivat olla epätäydellisesti sulkeutuneet nikamaväliaukot, joista puudute pääsee kulkeutumaan vatsaonteloon. Myös huomattava injektio paikassa sijaitseva rasvakertymä voi aiheuttaa paikallispuudutteen heikentyneen jatkodiffuusion epiduraalitalaan ja näin olla syy riittämättömään epiduraalipuudutukseen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tämä eläinlääke ei sisällä verisuonia supistavia aineita, joten vaikutuksen kesto on lyhyt. Neulan oikea sijainti on varmistettava aspiraatiolla suonensisäisen käytön poissulkemiseksi. Epiduraalipuudutuksessa eläimen pää on saatettava oikeaan asentoon. Kuten muitakin paikallispuudutteita, prokaiinia on käytettävä varoen eläimillä, joilla on epilepsia, sydämen johtoratajärjestelmän häiriöitä, bradykardia, hypovoleeminen sokki, hengitystoiminnan tai munuaistoiminnan muutoksia.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Suoraa ihokontaktia injektionesteen kanssa on vältettävä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä prokaiinihydrokloridille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi tai silmiisi, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä. Jos ärsytystä esiintyy, käänny välittömästi lääkärin puoleen. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Prokaiini läpäisee istukan ja se erittyy maitoon. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Epiduraalipuudutus on kontraindikoitu, jos samanaikaisesti käytetään fentiaatsiineja rauhoittavina aineina (voimistavat prokaiinin hypotensiivista vaikutusta). Sulfonamidien antibakteerinen vaikutus heikkenee prokaiinin injektio kohdassa. Prokaiini pidentää lihasrelaksanttien vaikutusta. Prokaiini lisää rytmihäiriölääkkeiden, esim. prokaiiniamidin, vaikutusta.

Yliannostus:

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

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

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

7. Haittatapahtumat

Hevonen, nauta, sika, lammas, koira ja kissa:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
Allerginen reaktio¹

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
Anafylaksia²

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):
Verenpaineen lasku³, Levottomuus^{4,5}, Vapina^{4,5}, Kouristelu^{4,5}, Depressio⁵, Kuolema^{5,6}.

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 Esiintyi useammin epiduraalipuudutuksessa kuin infiltraatiopuudutuksessa.

⁴ Erityisesti hevosilla. Prokaiinin antamisen jälkeen voidaan havaita keskushermoston eksitaatiota.

⁵ Tahattoman suonensisäisen annostelun jälkeen voidaan havaita keskushermoston eksitaatiota. Hoidetaan lyhytvaikutteisilla barbituraateilla sekä munuaisten kautta erittymistä lisäävillä, virtsan happamoittamiseen tarkoitetuilla valmisteilla.

⁶ Johtuu hengityslihasten halvautumisesta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle, hermoa ympäröivään kudokseen, epiduraalitilaan.

Vaikutuksen alkaminen ja kesto, katso kohta ”Erityisvaroitukset”.

1. Infiltraatiopuudutus

Ihonalainen injektio leikkausalueelle tai sen ympärille.

Hevonen, nauta, sika, lammas

5–20 ml (eli 100–400 mg prokaiinihydrokloridia)

Koira, kissa

1–5 ml (eli 20–100 mg prokaiinihydrokloridia)

2. Johtopuudutus

Injektio hermohaaran tasolle.

Koira ja kissa

2–5 ml (eli 40–100 mg prokaiinihydrokloridia)

3. Epiduraalipuudutus

Injektio epiduraalitilaan.

Nauta

Sakraalinen tai posteriorinen epiduraalipuudutus:

- Häntäleikkaus
Vasikka: 5 ml (eli 100 mg prokaiinihydrokloridia)
Hieho/mulli: 7,5 ml (eli 150 mg prokaiinihydrokloridia)
Lehmä tai sonni: 10 ml (eli 200 mg prokaiinihydrokloridia)
- Pienet poikimisen aikaiset toimenpiteet
Hieho: 12 ml (eli 240 mg prokaiinihydrokloridia)
Lehmä: 15 ml (eli 300 mg prokaiinihydrokloridia)

Anteriorinen epiduraalipuudutus:

- Peniksen tutkiminen ja kirurgia
Vasikka: 15 ml (eli 300 mg prokaiinihydrokloridia)

Mulli: 30 ml (eli 600 mg prokaiinihydrokloridia)
Sonni: 40 ml (eli 800 mg prokaiinihydrokloridia)
Tällä annoksella eläimet saattavat käydä makaamaan.

Lammas

Sakraalinen tai posteriorinen epiduraalipuudutus:
3–5 ml (eli 60–100 mg prokaiinihydrokloridia)

Anteriorinen epiduraalipuudutus:
maks. 15 ml (eli 300 mg prokaiinihydrokloridia)

Sika

1 ml (eli 20 mg prokaiinihydrokloridia) / 4,5 elopainokiloa, maks. 20 ml (eli 400 mg prokaiinihydrokloridia)

Koira

2 ml (eli 40 mg prokaiinihydrokloridia) / 5 elopainokiloa

Kumitulpan saa lävistää korkeintaan 25 kertaa.

9. Annostusohjeet

Neulan oikea sijainti on varmistettava aspiraatiolla suonensisäisen käytön poissulkemiseksi. Epiduraalipuudutuksessa eläimen pää on saatettava oikeaan asentoon.

10. Varoajat

Nauta, lammas ja hevonen:

Teurastus: Nolla vrk.
Maito: Nolla tuntia.

Sika:

Teurastus: Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

Älä säilytä yli 25 °C ensimmäisen avaamisen jälkeen.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr 31603

Pakkauskoot:

1 x 100 ml, 10 x 100 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

28.02.2025

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Itävalta

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Vetcare Oy, PL 99, 24101 Salo

Puh: +358 201443360

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Lisätietoja

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Procamidor vet. 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Prokainhydroklorid	20 mg
(motsvarande 17,3 mg prokain)	

Hjälpämnen:

Natriummetylparahydroxibensoat (E219)	1,14 mg
Natriummetabisulfid (E223)	1,00 mg

Klar, färglös till lätt gulaktig lösning.

3. Djurslag

Häst, nöt, svin, får, hund och katt.

4. Användningsområden

För användning vid

- Infiltrationsanestesi hos häst, nöt, svin, får, hund och katt
- Ledningsanestesi hos hund och katt
- Epiduralanestesi hos nöt, får, svin och hund

5. Kontraindikationer

Använd inte:

- vid chock
- på djur med kardiovaskulära sjukdomar
- på djur som behandlas med sulfonamid
- på djur som behandlas med fentiazin (se även avsnitt "Särskilda varningar")
- vid inflammatorisk vävnadsförändring i användningsområdet

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Använd inte vid överkänslighet mot lokalanestetika av esterfamiljen eller vid möjliga allergiska korsreaktioner mot derivat av paraaminobensoesyra och sulfonamider.

Får ej administreras intraartikulärt.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Den lokalanestetiska effekten av prokain sätter in efter 5 till 10 minuter (vid epiduralinjektion efter 15 till 20 minuter). Durationen är kort (max 30 till 60 minuter). Tillslag beror också på djurslaget och djurets ålder.

I enskilda fall kan epidural användning av lokalanestetika leda till otillräcklig anestesi hos nöt. Möjliga orsaker kan vara ofullständigt stängda intervertebrala foramen, som kan låta bedövningsmedlet försvinna in i peritonealhålan. Betydande ansamling av fett vid användningsområdet kan också vara en orsak till otillräcklig anestesi på grund av minskad spridning av lokalbedövningsmedlet in i epiduralrummet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller inga kärksammandragande ämnen, så läkemedlets effekt är därför kortvarig. Som med andra lokalanestetika bör prokain användas med försiktighet på djur som lider av epilepsi, kardiella överledningsrubbningar, bradykardi, hypovolemisk chock, förändringar i andningsfunktion och njurfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Direkt hudkontakt med injektionslösningen ska undvikas.

Personer med känd överkänslighet mot prokainhydroklorid bör undvika kontakt med läkemedlet. Vid oavsiktligt spill på huden eller i ögonen, skölj omedelbart med rikligt med vatten. Om irritation uppstår, uppsök genast läkare.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Prokain passerar placentabarriären och utsöndras i mjölken. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Epiduralanestesi är kontraindicerat om fentiaziner används samtidigt som lugnande medel (då det förstärker den hypotensiva effekten från prokain).

Den antibakteriella effekten från sulfonamider försvagas vid administreringsstället för prokain.

Prokain förlänger effekten av muskelavslappande medel.

Prokain ökar effekten av antiarytmika, t.ex. prokainamid.

Överdoser:

Symptom relaterade till överdosering korrelerar med symptomen som uppstår efter oavsiktlig intravaskulär injektion som beskrivs i avsnittet "Biverkningar".

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Häst, nöt, svin, får, hund och katt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):

Allergisk reaktion¹

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):

Anafylaxi²

Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Hypotension³, rastlöshet^{4,5}, diarré^{4,5}, kramper^{4,5}, depression⁵, död^{5,6}

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 Förekom oftare under epiduralanestesi än under infiltrationsanestesi.

⁴ Särskilt hos hästar. Ökad aktivitet i det centrala nervsystemet kan observeras efter administrering av prokain.

⁵ 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.

⁶ Till följd av andningsförlamning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: <https://fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För subkutan, perineural och epidural användning.

För insättning och duration, se avsnitt ”Särskilda varningar”.

1. Infiltrationsanestesi

Subkutan injektion i eller runt operationsområdet.

Häst, nöt, svin, får

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

Hund, katt

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

2. Ledningsanestesi

Injektion vid nervförgreningen.

Hund och katt

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

3. Epiduralanestesi

Injektion i epiduralrummet.

Nöt

Sakral eller kaudal epiduralanestesi:

- Svansoperation
Kalv: 5 ml (dvs. 100 mg prokainhydroklorid)
Ungdjur: 7,5 ml (dvs. 150 mg prokainhydroklorid)
Ko eller tjur: 10 ml (dvs. 200 mg prokainhydroklorid)
- Mindre perinatale ingrepp
Kokviga: 12 ml (dvs. 240 mg prokainhydroklorid)
Ko: 15 ml (dvs. 300 mg prokainhydroklorid)

Anterior epiduralanestesi:

- Undersökning och operation av penis
Kalv: 15 ml (dvs. 300 mg prokainhydroklorid)
Ungtjur: 30 ml (dvs. 600 mg prokainhydroklorid)
Tjur: 40 ml (dvs. 800 mg prokainhydroklorid)
Vid denna dosering kan djuren ligga ner.

Får

Sakral eller kaudal epiduralanestesi:

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

Anterior epiduralanestesi:
maximalt 15 ml (dvs. 300 mg prokainhydroklorid)

Svin

1 ml (dvs. 20 mg prokainhydroklorid) per 4,5 kg kroppsvikt, maximalt 20 ml (dvs. 400 mg prokainhydroklorid)

Hund

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

Gummimembranet bör punkteras maximalt 25 gånger.

9. Råd om korrekt administrering

För att utesluta intravaskulär injicering bör korrekt placering av nålen verifieras genom aspiration. Vid epiduralanestesi bör djurets huvud placeras i korrekt position.

10. Karenstider

Nöt, får och häst:

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

Svin:

Kött och slaktbiprodukter:	Noll dygn.
----------------------------	------------

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

Förvaras vid högst 25 °C efter första öppnandet.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 31603

Förpackningsstorlekar

1 x 100 ml, 10 x 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

28.02.2025

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vetcare Oy, PB 99, 24101 Salo

Tel: +358 201443360

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information