

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Procamidor vet. 20 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Prokaiinihydrokloridi 20 mg
(vastaten 17,3 mg prokaiinia)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Natriummetyyliiparahydroksibentsoaatti (E219)	1,14 mg
Natriummetabisulfiitti (E223)	1,00 mg
Dinatriumedetaatti	
Natriumkloridi	
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

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

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Käyttöaiheet

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

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää

- sokkitiloissa
- eläimillä, joilla on sydän- tai verisuonisairauksia
- eläimillä, joita hoidetaan parhaillaan sulfonamideilla
- eläimillä, joita hoidetaan fentiatsiineilla (ks. myös kohta 3.8)
- jos injektiokohdassa on tulehduksellisia kudostuutoksia.

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.

3.4 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 nadoilla. 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.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

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.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

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

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Allerginen reaktio ¹
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Anafylaksia ²
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Hypotensio ³ Levottomuus ^{4,5} , Vapina ^{4,5} , Kouristelu ^{4,5} , Depressio ⁵ 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 eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

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.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Epiduraalipuudutus on kontraindikoitu, jos samanaikaisesti käytetään fentiatsiineja rauhoittavina aineina (voimistavat prokaiinin hypotensiivista vaikutusta).

Sulfonamidien antibakteerinen vaikutus heikkenee prokaiinin injektiokohdassa.

Prokaiini pidentää lihasrelaksanttien vaikutusta.

Prokaiini lisää rytmihäiriölääkkeiden, esim. prokaiiniamidin, vaikutusta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ihon alle, hermoa ympäröivään kudokseen, epiduraalitilaan.

Vaikutuksen alkaminen ja kesto, katso kohta 3.4.

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.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostukseen liittyvät oireet korreloivat epähuomiossa annetun suonensisäisen injektion jälkeisten oireiden kanssa, joita on kuvattu kohdassa 3.6.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nauta, lammas ja hevonen:

Teurastus: Nolla vrk.
 Maito: Nolla tuntia.

Sika:

Teurastus: Nolla vrk.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QN01BA02

4.2 Farmakodynamiikka

Prokaiini on synteettinen esterityyppinen paikallisesti vaikuttava puudutusaine. Tarkemmin sanottuna se on para-aminobentsoehapon esteri, joka näkyy tämän molekyylin lipofiilisenä osana. Prokaiini stabiloi solukalvoa, mikä johtaa hermosolujen kalvon läpäisevyyden heikkenemiseen ja siten natrium-

ja kaliumionien heikentyneeseen diffuusioon. Tämä katkaisee aktiopotentiaalien muodostumisen ja estää signaalin johtumista. Tämä esto johtaa reversiibeliin paikallispuudutukseen. Hermosolujen aksonien vaste paikallispuudutteisiin on vaihteleva, mikä määräytyy myeliinituppien paksuuden mukaan: ne hermosolujen aksonit, joiden päällä ei ole myeliinituppea, ovat herkimpiä, ja ohuen myeliinitupen peittämät hermosolujen aksonit puutuvat nopeammin kuin paksujen myeliinituppien peittämät aksonit.

Paikallisesti puuduttavan vaikutuksen lisäksi prokaiinilla on myös vasodilatoiva ja antihypertensiivinen vaikutus.

4.3 Farmakokinetiikka

Parenteraalisen annon jälkeen prokaiini imeytyy hyvin nopeasti verenkiertoon, etenkin vasodilatoivan ominaisuutensa johdosta. Muiden tekijöiden ohella absorptio riippuu myös injektio kohdan verisuonituksesta. Sen vaikutuksen kesto on verraten lyhyt johtuen seerumin koliiniesteraasin suorittamasta nopeasta hydrolyysistä. Jos eläinlääke annetaan epiduraalisesti, absorptio tapahtuu hitaammin.

Prokaiinin sitoutuminen plasman proteiineihin on vähäistä (2 %). Suhteellisen heikon lipidiliukoisuutensa johdosta prokaiini tunkeutuu kudoksiin vain heikosti. Se läpäisee kuitenkin veri-aivoesteen ja diffundoituu sikiön plasmaan.

Prokaiini hydrolysoituu nopeasti ja lähes täydellisesti para-aminobentsoehapoksi ja dietyyliaminoetanoliksi pseudokoliiniesterien pilkkomana. Näitä esiintyy luontaisesti plasmassa samoin kuin maksan ja muiden kudosten mikrosomaalisissa aitoissa. Sulfonamidien toimintaa estävä para-aminobentsoehappo konjugoituu puolestaan esim. glukuronihapon kanssa ja erittyy munuaisten kautta. Dietyyliaminoetanol, joka itsessään on aktiivinen metaboliitti, hajoaa maksassa. Prokaiinin metabolia vaihtelee kohde-eläinlajista riippuen; kissoilla metabolinen hajoaminen tapahtuu jopa 40-prosenttisesti maksassa, yksittäisillä koiraroduilla, esim. englanninvinttikoirilla, seerumin esteraasien vaikutus on hyvin heikko.

Prokaiini erittyy metaboliittiensä muodossa nopeasti ja täydellisesti munuaisten kautta.

Puoliintumisaika seerumissa on lyhyt, 1–1,5 tuntia. Munuaispuhdistuma riippuu virtsan pH:sta: happamassa pH:ssa erittyminen on tehokkaampaa, emäksisessä pH:ssa erittyminen on hitaampaa.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

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

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä säilytä yli 25 °C ensimmäisen avaamisen jälkeen.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kirkas tyyppin II (Ph. Eur.) lasinen injektio pullo, joka on suljettu tyyppin I (Ph. Eur.) bromibutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkaus koot: 1 x 100 ml, 10 x 100 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VetViva Richter GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

31603

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.11.2013

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

28.02.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Procamidor vet. 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Prokainhydroklorid 20 mg
(motsvarande 17,3 mg prokain)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Natriummetylparahydroxibensoat (E219)	1,14 mg
Natriummetabisulfid (E223)	1,00 mg
Dinatriumedetat	
Natriumklorid	
Saltsyra (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös till lätt gulaktig lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, nöt, svin, får, hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För användning vid

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

3.3 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 3.8)
- vid inflammatorisk vävnadsförändring i användningsområdet

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte vid överkänslighet mot lokalanestetika av esterfamiljen eller vid möjliga allergiska korsreaktioner mot derivat av paraaminobensoesyra och sulfonamider.

Får ej administreras intraartikulärt.

3.4 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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller inga vasokonstriktorer och därför är verkningstiden kort.

För att utesluta intravaskulär injicering bör korrekt placering av nålen verifieras genom aspiration.

Vid epiduralanestesi bör djurets huvud placeras i korrekt position.

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 administrerar 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst, nöt, svin, får, hund och katt.

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Allergisk reaktion ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Anafylaxi ²
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Hypotension ³ Rastlöshet ^{4,5} , darrningar ^{4,5} , kramper ^{4,5} , depression ⁵ , 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare, eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

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.

3.8 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 administreringstället för prokain.

Prokain förlänger effekten av muskelavslappnande medel.

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

För subkutan, perineural och epidural användning.

För insättning och duration, se avsnitt 3.4.

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:

Låg 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 peripartala ingrepp
 - Kokviga: 12 ml (dvs. 240 mg prokainhydroklorid)

Ko: 15 ml (dvs. 300 mg prokainhydroklorid)

Hög 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 lägga sig.

Får

Låg epiduralanestesi:

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

Hög 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Symptom relaterade till överdosering korrelerar med symptom som uppstår efter oavsiktlig intravaskulär injicering så som beskrivs i avsnitt 3.6.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nöt, får och häst:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Mjölk: Noll timmar.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN01BA02

4.2 Farmakodynamik

Prokain är ett syntetiskt lokalt verkande anestetika av estertyp. Specifikt är det en ester av paraaminobensoesyra, ses som den lipofila delen av denna molekyl. Prokain stabiliserar cellmembranet, vilket leder till minskad membrangenomtränglighet hos nervceller och därmed till en minskad diffusion av natrium- och kaliumjoner. Detta stör bildningen av aktionspotential och hämmar signalledningen. Hämmandet leder i sin tur till reversibel lokalbedövning. Neurala axoner uppvisar

varierande mottaglighet för lokalanestetika beroende på myelinskidornas tjockhet: neurala axoner som inte är täckta av myelinskidor är mest mottagliga och neurala axoner som är täckta av en tunn myelinskida bedövas snabbare än neurala axoner med tjocka myelinskidor. Förutom sin lokalanestetika effekt har prokain även kärlvidgande och blodtryckssänkande effekter.

4.3 Farmakokinetik

Efter parenteral administrering tas prokain upp väldigt snabbt i blodet, särskilt på grund av sina vasodilaterande egenskaper. Bland andra faktorer beror upptaget även på vaskularisering av injiceringsområdet. Durationen är relativt kort på grund av snabb hydrolys av serumkolinesteras. Vid epidural administrering är absorptionsstiden snabbare. Prokain har låg plasmaproteinbindning (2 %). På grund av sin relativt låga lipidlöslighet har prokain en dålig vävnadspenetration. Dock passerar det blod-hjärnbarriären liksom placenta och diffunderar in i fostrets plasma.

Prokain hydrolyseras snabbt och nästan helt i paraaminobensoesyra och dietylaminöetanol av pseudokolinesteras, som förekommer naturligt i plasma samt i mikrosomala delar av lever och andra vävnader. Paraaminobensoesyra, som hämmar sulfonamiders verkan, konjugerar i sin tur med t.ex. glukuronsyra och utsöndras via njurarna. Dietylaminöetanol, som är en aktiv metabolit i sig, bryts ned i levern. Prokains metabolism varierar beroende på djurslag; hos katter är den metaboliska nedbrytningen upp till 40 % i lever, hos enskilda hundraser, t.ex. greyhound-hundar, är effekten från serumesteras väldigt svag.

Prokain utsöndras snabbt och fullständigt via njurarna som metaboliter. Halveringstiden i serum är kort, 1 till 1,5 timme. Renalt clearance beror på urinens pH: vid surt pH är utsöndringen effektivare, vid basiskt pH är utsöndringen långsammare.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 25 °C efter första öppnandet.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Klar injektionsflaska av typ II (Ph. Eur.) glas försluten med brombutylgummipropp av typ I (Ph. Eur.) och aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar: 1 x 100 ml, 10 x 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VetViva Richter GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

31603

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

21.11.2013

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

28.02.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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