

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ 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:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Sodná sůl methylparabenu (E 219)	1,14 mg
Disiřičitan sodný (E 223)	1 mg
Dinatrium-edetát	
Chlorid sodný	
Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)	
Voda pro injekci	

Čirý bezbarvý až téměř bezbarvý roztok bez viditelných částic.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, prasata a ovce

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Lokální anestezie s anestetickým účinkem 1–2 hodiny.

- Infiltrační anestezie
- Perineurální anestezie

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat:

- u zvířat v šoku
- u zvířat s kardiovaskulárním onemocněním
- u zvířat, která jsou léčena sulfonamidy
- u zvířat léčených fenothiaziny (viz také bod 3.8)

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 přítomnosti epinefrinu (vasokonstriktor). Nepoužívat s anestetiky na bázi cyklopropanu nebo halotanu (viz také bod 3.8).

3.4 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.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Aby se zabránilo náhodnému nitrožilnímu podání, je třeba ověřit správné umístění jehly aspirací. 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 riziko toxických reakcí vyšší z důvodu vyšší 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 kardiopulmonální 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Alergické reakce ¹
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Anafylaxe ²
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	Hypotenze ³ , tachykardie ⁴ ; Vzrušení ⁵ , neklid ⁶ , třes ^{5,6} , křeče ^{5,6} , deprese ⁶ , úhyn ^{6,7} .

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

² Ve vzácných případech byly pozorovány anafylaktické reakce. Alergický šok má být léčen epinefrinem.

³ Způsobena prokainem.

⁴ Ve výjimečných případech, způsobena adrenalinem.

⁵ Zejména u koní, po podání prokainu lze pozorovat jev podráždění CNS.

⁶ 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.

⁷ Jako důsledek respirační paralýzy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

Březost a laktace:

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

3.8 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 analgezujících 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní a perineurální podání.

Nástup a doba trvání účinku viz bod 3.4.

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 3.5.

Zátku lze propíchnout max. 25krát.

3.10 Předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Příznaky po předávkování odpovídají příznakům, které se projeví po neúmyslném intravaskulárním podání, viz bod 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

3.12 Ochranné lhůty

Skot, ovce a koně:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN01BA52

4.2 Farmakodynamika

Prokain

Prokain je syntetické lokálně působící anestetikum esterového typu. Konkrétně se jedná o ester kyseliny paraaminobenzoové, která je považovaná za lipofilní část této molekuly. Prokain stabilizuje buněčnou membránu, což vede ke snížení permeability membrány u nervových buněk a k snížení difuze sodných a draselných iontů. To narušuje tvorbu akčních potenciálů a inhibuje přenos signálu. Tato inhibice vede k reverzibilní lokální anestezii. Axony neuronů mají proměnlivou odezvu na lokální anestezii, což je určeno tloušťkou myelinových obalů: axony neuronů, které nejsou pokryty myelinovou pochvou, mají větší odezvu a axony pokryté tenkou myelinovou pochvou jsou anestetizovány rychleji než axony neuronů se silnou myelinovou pochvou. Vedle lokálních anestetických účinků má prokain také vasodilatační a antihypertenzní účinky.

Epinefrin

Epinefrin je katecholamin se sympatomimetickými účinky. Způsobuje lokální vasokonstrikci, která za zpomalení absorpce prokain hydrochloridu prodlužuje anestetický účinek prokainu. Pomalá resorpce prokainu snižuje riziko systémových toxických účinků. Epinefrin má také stimulační účinky na myokard.

4.3 Farmakokinetika

Prokain

Po parenterálním podání je prokain velmi rychle absorbován do krevního řečiště, zejména pro své vasodilatační vlastnosti. Kromě jiných faktorů závisí absorpce také na vaskularizaci místa injekčního podání. Délka trvání účinku je srovnatelně krátká vzhledem k rychlé hydrolýze sérovou

cholinesterázou. Přídavek epinefrinu, který má vazokonstrikční účinky, zpomaluje absorpci a prodlužuje lokální anestetické účinky. Prokain má pouze slabou vazbu na plazmový protein (2%). Vzhledem k této poměrně slabé rozpustnosti v lipidech vykazuje prokain pouze slabou penetraci do tkání. Prochází však hematoencefalickou bariérou a difunduje do fetální plazmy. Prokain je rychle a téměř zcela hydrolyzován na kyselinu paraaminobenzoovou a dimethylaminethanol nespecifickými pseudocholinesterázami, které se přirozeně vyskytují v plazmě i v jaterních mikrosomech a v mikrosomech jiných tkání. Kyselina paraaminobenzoová, která inhibuje působení sulfonamidů, je oproti tomu konjugována např. s kyselinou glukuronovou a je vylučována renální cestou. Diethylaminoethanol, který je sám o sobě aktivním metabolitem, je degradován v játrech. Metabolismus prokainu vykazuje druhovou specifitu u jednotlivých cílových druhů zvířat. Prokain je rychle a úplně vylučován ledvinami ve formě svých metabolitů. Poločas eliminace z plazmy je krátký, 1 až 1,5 hodiny. Renální clearance závisí na pH moči: při kyselém pH je renální vylučování účinnější, v zásaditém pH je vylučování pomalejší.

Epinefrin

Po parenterálním podání je epinefrin dobře, ale pomalu, absorbován, což je způsobeno vazokonstrikcí navozenou látkou jako takovou. V krvi jej lze nalézt v malých množstvích, protože je již resorbován tkáněmi.

Epinefrin a jeho metabolity jsou rychle distribuovány do různých orgánů.

Epinefrin je transformován na neaktivní metabolity ve tkáních a v játrech monoaminoxidázami (MAO) a katechol-o-methyltransferázou (COMT).

Systémová aktivita epinefrinu je krátká vzhledem k rychlosti jeho vylučování, které se uskutečňuje převážně renální cestou ve formě neaktivních metabolitů.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 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.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z jantarového skla typu II (Ph. Eur.) s potaženou nebo nepotaženou brombutylovou zátkou typu I (Ph. Eur.) a hliníkovou pertlí v papírové krabici.

Velikosti balení:

Papírová krabice s 1 injekční lahvičkou o objemu 100 ml

Papírová krabice s 1 injekční lahvičkou o objemu 250 ml

Papírová krabice s 5 injekčními lahvičkami o objemu 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VetViva Richter GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/054/19-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

16. 7. 2019

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

09/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).