

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Procamidor, 20 mg/ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Prokaiinvesinikkloriid 20 mg
(vastab 17,3 mg prokaiinile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Naatriummetüülparahüdroksübensoaat (E219)	1,14 mg
Naatriummetabisulfit (E223)	1,00 mg
Dinaatriumedetaat	
Naatriumkloriid	
Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Selge värvitu kuni kergelt kollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune, veis, siga, lammas, koer ja kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

- Infiltratsioonianesteesiaks hobusel, veisel, seal, lambal, koeral ja kassil;
- juhteanesteesiaks koeral ja kassil;
- epiduraalanesteesiaks veisel, lambal, seal ja koeral.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada

- šokiseisundite korral;
- südame- ja veresoonkonnahaigustega loomadel;
- loomadel, kes saavad ravi sulfoonamiididega;
- loomadel, keda ravitakse fenotiasiinidega (vt ka lõik 3.8);
- manustamiskohal tekkinud põletikuliste koemuutuste korral.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust ester-tüüpi lokaalanesteetikumide suhtes või võimaliku allergilise ristreaktsiooni korral p-aminobensoehappe ja sulfoonamiidide derivaatidele.
Mitte manustada intraartikulaarselt.

3.4 Erihoiatused

Prokaiini lokaalanesteetiline toime algab 5...10 minuti möödumisel (epiduraalsüsti korral 15...20 minuti möödumisel). Toime kestus on lühiajaline (maksimaalselt 30...60 minutit). Anesteetilise toime algus sõltub ka loomaliigist ja looma vanusest.

Veistel (üksikutel isenditel) ei pruugi lokaalanesteetikumi epiduraalne manustamine tagada piisavat tuimestust. Selle põhjuseks võib olla selgroo lülidevahelise avause ebapiisav sulgumine, mistõttu anesteetikum pääseb kõhuõõnde. Märkimisväärne rasva kogum manustamiskohal võib samuti olla ebapiisava anesteesia põhjuseks, sest see takistab lokaalanesteetikumi edasilevimist epiduraalruumi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

See veterinaarravim ei sisalda vasokonstriktoreid, seetõttu on toime kestus lühike.

Intravaskulaarse manustamise välistamiseks tuleb nõela selle õige asukoha kinnitamiseks aspireerida.

Epiduraalanesteesia ajal peab looma pea olema õiges asendis.

Nagu teiste anesteetikumide puhul, tuleb ka prokaiini kasutamisel olla ettevaatlik nende loomade ravimisel, kellel on epilepsia, südame juhtehäired, bradükardia, hüpovoleemiline šokk, muutused hingamises ja neerude töös.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida süstelahuse otsest kokkupuudet nahaga.

Inimesed, kes on prokaiinvesinikkloriidi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Juhuslikul sattumisel nahale või silma tuleb see kohe rohke veega maha loputada. Ärrituse tekkimisel pöörduda viivitamatult arsti poole.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune, veis, siga, lammas, koer ja kass:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Allergiline reaktsioon ¹
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Anafülaksia ²
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Hüpotensioon ³ Rahutus ^{4,5} , lihasvärin ^{4,5} , krambid ^{4,5} , depressioon ⁵ , surm ^{5,6}

¹ Prokaiinile. Teadaolevalt on esinenud ülitundlikkust estrite alarühma lokaalanesteetikumide suhtes. Ravida antihistamiinikumide või kortikosteroididega.

² Harvadel juhtudel on täheldatud anafülaktilisi reaktsioone. Allergilist šokki tuleb ravida epinefriiniga.

³ Esineb sagedamini epiduraalanesteesia kui infiltratsioonianesteesia korral.

⁴ Eriti hobustel. Pärast prokaiini manustamist ilmnevad kesknärvisüsteemi erutuvuse nähud.

⁵ Juhusliku intravaskulaarsel süstimisel võib esineda kesknärvisüsteemi erutuvust.

Manustada kiiretoimelisi barbituraate ja ravimeid, mis suurendavad uriini happesust, et aidata kaasa eritumisele neerude kaudu.

⁶ Respiratoorse paralüüsi tõttu.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe viimases lõigus.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Prokaiin läbib platsentaarbarjääri ja eritub piima. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Epiduraalanesteesia on vastunäidustatud juhul, kui samal ajal kasutatakse rahustina fenotiasiine (sest need võimendavad prokaiini hüpotensiivset toimet).

Sulfoonamiidide antibakteriaalne toime nõrgeneb prokaiini manustamiskohas.

Prokaiin pikendab lihaslõõgastite toimet.

Prokaiin suurendab antiarütmikumide, nt prokaiinamiidi toimet.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanseks, perineuraalseks ja epiduraalseks manustamiseks.

Toime saabumine ja kestus vt lõik 3.4.

1. Infiltratsioonianesteesia

Subkutaanne süst opereeritavas piirkonda või selle ümbrusesse.

Hobune, veis, siga, lammas

5...20 ml (st 100...400 mg prokaiinvesinikkloriidi)

Koer, kass

1...5 ml (st 20...100 mg prokaiinvesinikkloriidi)

2. Juhteanesteesia

Süst närvitüve vahetusse lähedusse.

Koer ja kass

2...5 ml (st 40...100 mg prokaiinvesinikkloriidi)

3. Epiduraalanesteesia

Süst epiduraalruumi.

Veis

Sakraalanesteesia või posterioorne epiduraalanesteesia

- Sabaoperatsioon

- Vasikas: 5 ml (st 100 mg prokaiinvesinikkloriidi)

- Mullikas: 7,5 ml (st 150 mg prokaiinvesinikkloriidi)

- Lehm või pull: 10 ml (st 200 mg prokaiinvesinikkloriidi)

- Väiksemad sünnitusega seotud protseduurid
Mullikas: 12 ml (st 240 mg prokaiinvesinikkloriidi)
Lehm: 15 ml (st 300 mg prokaiinvesinikkloriidi)

Anterioorne epiduraalanesteesia

- Peenise läbivaatus ja opereerimine
Vasikas: 15 ml (st 300 mg prokaiinvesinikkloriidi)
Mullikas: 30 ml (st 600 mg prokaiinvesinikkloriidi)
Pull: 40 ml (st 800 mg prokaiinvesinikkloriidi)
Selle annuse juures võivad loomad lamada.

Lammas

Sakraalanesteesia või posterioorne epiduraalanesteesia
3...5 ml (st 60...100 mg prokaiinvesinikkloriidi)

Anterioorne epiduraalanesteesia

Maksimumannus 15 ml (st 300 mg prokaiinvesinikkloriidi)

Siga

1 ml (st 20 mg prokaiinvesinikkloriidi) 4,5 kg kehamassi kohta, maksimumannus 20 ml (st 400 mg prokaiinvesinikkloriidi)

Koer

2 ml (st 40 mg prokaiinvesinikkloriidi) 5 kg kehamassi kohta

Kummikorki võib läbistada kuni 25 korda.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamisega seonduvad sümptomid ühilduvad juhuslike intravaskulaarsete süstete korral esinevate sümptomitega, nagu on kirjeldatud lõigus 3.6.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Manustada võib ainult veterinaararst.

3.12 Keeluajad

Veis, lammas ja hobune

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.
Piimale: 0 tundi.

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QN01BA02

4.2 Farmakodünaamika

Prokaiin on sünteetiline paikse toimega ester-tüüpi anesteetikum. Täpsemalt on see paraaminobensoehappe ester, mis moodustab selle molekuli lipofiilse osa. Prokaiin stabiliseerib rakumembraani, mis vähendab närvirakkude membraani läbilaskvust ning piirab seega naatriumi- ja

kaaliumiioonide difusiooni. See katkestab aktsioonipotentsiaali tekke ja inhibeerib signaaliuhtumist. Selle tagajärjel tekib pöörduv lokaalanesteesia. Närvikiud reageerivad lokaalanesteesiale erinevalt, sõltuvalt müeliinkesta paksusest – müeliinkestaga katmata närvikiud reageerivad kõige tugevamini ja närvikiud, mida katab õhuke müeliinkest, tuumastuvad kiiremini kui need, mille müeliinkest on paks. Peale lokaalanesteetilise toime on prokaiinil ka veresooni laiendav ja hüpertensioonivastane toime.

4.3 Farmakokineetika

Parenteraalse manustamise järel absorbeerub prokaiin ülikiiresti vereringesse, eriti just ravimi vasodilatiivse toime tõttu. Peale kõige muu sõltub absorbeerumine ka süstekoha vaskularisatsioonist. Et seerumi koliinesteraas hüdrolüüsib selle kiiresti, on ravimtoime kestus võrdlemisi lühiajaline. Epiduraalse manustamise korral on absorbeerumine aeglasem.

Prokaiin seondub plasmavalkudega vaid vähesel määral (2%).

Suhteliselt nõrga rasvlahustuvuse tõttu ei tungi prokaiin olulisel määral kudedesse. Sellegipoolest läbib ravim hematoentsefaalbarjääri ja difundeerub loote plasmasse.

Pseudokoliinesteraaside (esinevad looduslikult nii plasmas kui ka maksa ja muude kudede mikrosoomsetes kambrites) vahendusel hüdrolüüsitakse prokaiin kiiresti ja peaaegu täielikult paraaminobensoehappeks ning dietüülaminoetanooliks. Paraaminobensoehape, mis inhibeerib sulfoonamiidide toimet, konjugeerub omakorda nt glükuroonhappega ja eritub neerude kaudu. Dietüülaminoetanool, mis on iseenesest aktiivne metaboliit, laguneb maksas. Prokaiini metabolism varieerub sõltuvalt loomaliigist; kassidel toimub metaboolne lagundamine kuni 40% ulatuses maksas, mõnedel koeratõugudel, nt inglise hurdal, on seerumi esteraaside toime väga nõrk.

Prokaiin eritub metaboliitidena kiiresti ja täielikult neerude kaudu. Poolväärtusaeg seerumis on lühike, 1 kuni 1,5 tundi. Renaalne kliirens sõltub uriini pH-st: happelise pH korral on reaalne ekskretsioon kiirem, aluselise pH korral aeglasem.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast esmast avamist hoida temperatuuril kuni 25 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistev II tüüpi (Ph.Eur.) klaasist viaal I tüüpi (Ph.Eur.) bromobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused: 1 × 100 ml, 10 × 100 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VetViva Richter GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1793

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18.10.2013

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).