

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

prokainijev klorid	40 mg
(kar ustreza 34,65 mg prokaina)	
adrenalinijev tartrat	0,036 mg
(kar ustreza 0,02 mg adrenalina)	

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
natrijev metilparahidroksibenzoat (E219)	1,14 mg
natrijev metabisulfit (E223)	1 mg
dinatrijev edetat	
natrijev klorid	
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)	
voda za injekcije	

Bistra, brezbarvna do skoraj brezbarvna raztopina brez vidnih delcev

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Konji, govedo, prašiči in ovce.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Lokalna anestezija z anestetičnim učinkom 1 – 2 uri.

- infiltracijska anestezija
- perinevralna anestezija

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite:

- v stanju šoka,
- pri živalih s kardiovaskularnimi boleznimi,
- pri živalih, ki se zdravijo s sulfonamidi,
- pri živalih, zdravljenih s fenotiazini (glejte tudi poglavje 3.8).

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na lokalne anestetike iz družine estrov ali v primeru možnih navzkrižnih alergijskih reakcij na p-aminobenzojsko kislino in sulfonamide.

Ne dajajte intravensko ali intraartikularno.

Ne uporabite za anestezijo področij s terminalnim krvnim obtokom (npr. uhljev, repa, penisa ipd.), saj obstaja tveganje za nekrozo tkiva po popolnem zastoju pretoka zaradi prisotnosti adrenalina (vazokonstriktorja).

Ne uporabite z anestetiki na osnovi ciklopropana ali halotana (glejte tudi poglavje 3.8).

3.4 Posebna opozorila

Lokalni anestetični učinek prokaina se pojavi po 5 do 10 minutah. Učinek prokaina samega je kratkotrajen (največ 30 do 60 minut); dodatek adrenalina v raztopini podaljša učinek na 90 - 120 minut. Nastop anestetičnega učinka je odvisen tudi od ciljne živalske vrste in starosti živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Za izključitev nenamernega intravenskega dajanja z aspiracijo potrdite pravilen položaj igle.

Zaradi poškodb lokalnega tkiva je anestezija ran ali abscesov z lokalnimi anestetiki lahko otežena.

Lokalno anestezijo izvajajte pri sobni temperaturi. Pri višjih temperaturah je zaradi večje absorpcije prokaina tveganje za toksične reakcije večje.

Tako kot druge lokalne anestetike, ki vsebujejo prokain, morate tudi to zdravilo uporabljati previdno pri živalih, ki imajo epilepsijo, motnje srčne prevodnosti, bradikardijo, hipovolemični šok ali spremembe dihalne ali ledvične funkcije.

Pri dajanju blizu robov rane, lahko to zdravilo povzroči nekrozo ob robovih.

Zaradi tveganja za digitalno ishemijo, je treba zdravilo pri blokkih spodnjega dela okončin uporabljati previdno.

Pri konjih uporabljajte previdno zaradi tveganja, da na mestu dajanja pride do trajne spremembe barve dlake v belo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na adrenalin, prokain ali druge lokalne anestetike iz družine estrov ali derivate p-aminobenzojske kisline in sulfonamidov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Zdravilo lahko draži kožo, oči in ustno sluznico. Preprečite stik s kožo, očmi in ustno sluznico. V primeru nenamernega razlitja takoj izperite z obilico vode. Če se draženje nadaljuje, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči učinke na obtočila in dihala in/ali osrednji živčni sistem.

Preprečite nenamerno samo-injiciranje. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Ne vozite.

Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Konji, govedo, prašiči in ovce:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Alergijska reakcija ¹
Redki (1 do 10 živali / 10. 000 zdravljenih živali):	Anafilaksa ²
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	Hipotenzija ³ , Tahikardija ⁴ ; Vznemirjenost ⁵ , Nemirnost ⁶ , Tremor ^{5,6} , Konvulzije ^{5,6} , Depresija ⁶ , Smrt ^{6,7} .

¹ Na prokain. Znana je preobčutljivost na lokalne anestetike iz družine estrov. Potrebno je zdraviti z antihistaminiki ali kortikoidi.

²V redkih primerih so opazili anafilaktične reakcije. Alergijski šok je potrebno zdraviti z epinefrinom.

³ Zaradi prokaina.

⁴ V redkih primerih. Zaradi adrenalina.

⁵ Po dajanju prokaina, zlasti konjem, se lahko pojavi vzburjenje osrednjega živčnega sistema

⁶ V primeru nenamernega intravaskularnega dajanja se lahko pojavi vzburjenje osrednjega živčnega sistema. Potrebo je dati kratkodelujoče barbiturate in zdravila za acidifikacijo urina v podporo ledvičnemu izločanju.

⁷ Zaradi respiratorne paralize.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri ciljnih živalskih vrstah ni bila ugotovljena.

Brejest in laktacija:

V obdobju brejosti ali laktacije uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja. Prokain prehaja skozi placentno pregrado in se izloča v mleko.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Prokain zavira delovanje sulfonamidov zaradi biotransformacije v p-aminobenzojsko kislino, ki je antagonist sulfonamidov. Prokain podaljša učinek mišičnih relaksantov. Prokain poveča delovanje antiaritmikov, npr. prokainamida.

Adrenalin ojača delovanje analgetičnih anestetikov na srce.

Ne uporabite z anestetiki na osnovi ciklopropana ali halotana, saj ti povečajo občutljivost srca na adrenalin (simpatomimetik) in lahko povzročijo aritmijo.

Ne dajajte z drugimi simpatomimetičnimi zdravili, saj lahko pride do povečane toksičnosti.

Uporaba adrenalina z oksitocinskimi zdravili lahko povzroči hipertenzijo.

Pri sočasni uporabi adrenalina in glikozidov naprstca (npr. digoksina) lahko pride do povečanega tveganja za aritmije.

Določeni antihistaminiki (npr. klorfeniramin) lahko ojačajo učinke adrenalina.

Zaradi teh interakcij sme veterinar prilagoditi odmere in mora natančno spremljati učinke na žival.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana in perinevralna uporaba.

Za nastop in trajanje učinka, glejte poglavje 3.4

1. Lokalna ali infiltracijska anestezija

Injicirajte v podkožje ali okoli prizadetega predela.

2,5 – 10 ml zdravila na žival (tj. 100 - 400 mg prokainijevega klorida + 0,09 - 0,36 mg adrenalinijevega tartrata)

2. Perinevralna anestezija

Injicirajte blizu živčne veje.

5 – 10 ml zdravila na žival (tj. 200 - 400 mg prokainijevega klorida + 0,18 - 0,36 mg adrenalinijevega tartrata)

Pri bloku spodnjega dela okončin pri konjih je treba odmerek razdeliti na dve ali več mest dajanja, odvisno od odmerka. Glejte tudi poglavje 3.5.

Gumijasti zamašek lahko prebodete največ 25 - krat.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Simptomi pri prevelikem odmerjanju korelirajo s simptomi, ki se pojavijo pri nenamernem intravaskularnem dajanju, kot je opisano v poglavju 3.6.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

3.12 Karenca

Govedo, ovce in konji:

Meso in organi: nič dni

Mleko: nič ur

Prašiči:

Meso in organi: nič dni

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QN01BA52.

4.2 Farmakodinamika

Prokain

Prokain je sintetični lokalno delujoči estrski anestetik. Bolj določeno je ester paraaminobenzojske kisline, ki se nahaja v lipofilnem delu te molekule. Prokain stabilizira celično membrano, kar povzroči zmanjšanje prepustnosti membrane živčnih celic in s tem zmanjšano difuzijo natrijevih in kalijevih ionov. To prekine nastanek akcijskih potencialov in zavira prevajanje signala. To zaviranje povzroči reverzibilno lokalno anestezijo. Živčni končiči kažejo različne odzive na lokalno anestezijo, kar določa debelina mielinskih ovojníc: živčni končiči, ki niso prekriti z mielinskimi ovojnícami, so bolj odzivni, živčni končiči, ki so prekriti s tanko mielinsko ovojnico, pa se hitreje anestezirajo kot živčni končiči z debelo mielinsko ovojnico.

Poleg lokalnega anestetičnega učinka ima prokain tudi vazodilatacijske in antihipertenzivne učinke.

Adrenalin

Adrenalin je kateholamin s simpatomimetičnimi lastnostmi. Povzroči lokalno vazokonstrikcijo, ki upočasni absorpcijo prokainijevega klorida in tako podaljša anestetični učinek prokaina. Počasna reabsorpcija prokaina zmanjšuje tveganje za sistemske toksične učinke. Adrenalin ima tudi stimulativen učinek na miokard.

4.3 Farmakokinetika

Prokain

Po parenteralnem dajanju se prokain zelo hitro absorbira v krvni obtok, zlasti zaradi svojih vazodilatacijskih lastnosti. Med drugimi dejavniki je absorpcija odvisna tudi od vaskularizacije mesta dajanja. Trajanje učinka je primerljivo kratko zaradi hitre hidrolize s pomočjo serumske holinesteraze. Dodatek adrenalina, ki ima vazokonstriktivno delovanje, upočasni absorpcijo in tako podaljša lokalni anestetični učinek. Prokain kaže le neznatno vezavo na plazemske proteine (2 %).

Zaradi svoje relativno šibke topnosti v maščobah, prokain le šibko prehaja v tkiva. Vendar pa prehaja skozi krvno-možgansko pregrado in preide v plazmo plodu.

Prokain se hitro in skoraj popolnoma hidrolizira v paraaminobenzojsko kislino in dietilaminoetanol s pomočjo nespecifičnih psevdoholinesteraz, ki se naravno pojavljajo v plazmi in v mikrosomskih

kompartimentih jeter in drugih tkiv. Paraaminobenzojska kislina, ki zavira delovanje sulfonamidov, se nato konjugira z npr. glukuronsko kislino in izloča po ledvični poti. Dietilaminoetanol, ki je aktivni presnovek, se razgradi v jetrih. Presnova prokaina se med ciljnim živalskimi vrstami razlikuje. Prokain se hitro in povsem izloči po ledvični poti v obliki svojih presnovkov. Plazemska razpolovna doba je kratka in traja približno 1 do 1,5 ure. Ledvični očistek je odvisen od pH-vrednosti urina: ledvično izločanje je hitrejše pri kislem pH, pri bazičnem pH pa je izločanje počasnejše.

Adrenalin

Po parenteralnem dajanju se adrenalin dobro, vendar počasi absorbira zaradi vazokonstrikcije, ki jo povzroči. V krvi se pojavlja le v majhnih količinah, saj se pred tem reabsorbira v drugih tkivih.

Adrenalin in njegovi presnovki se hitro porazdelijo po različnih organih.

Adrenalin encimi monoaminoksidaze (MAO) in katehol-O-metiltransferaze (COMT) v tkivih in jetrih pretvorijo v neaktivne presnovke.

Sistemsko delovanje adrenalina je kratko zaradi njegovega hitrega izločanja, ki poteka večinoma po ledvični poti v obliki neaktivnih presnovkov.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

Raztopina je inkompatibilna z alkalnimi zdravili, taninsko kislino ali kovinskimi ioni.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Vialo shranjujte v zunanji obojnini, da se zaščitijo pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viala iz stekla tipa II (Ph. Eur.) jantarne barve, s prevlečenim ali neprevlečenim zamaškom iz bromobutilne gume tipa I (Ph. Eur.) in aluminijasto zaporko, v kartonski škatli.

Velikost pakiranja:

Kartonska škatla z 1 vialo s 100 ml

Kartonska škatla z 1 vialo z 250 ml

Kartonska škatla s 5 vialami s 100 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

VetViva Richter GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0675/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

9.7.2019

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10.3.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).