

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Procamidol vet. 20 mg/ml stungulyf, lausn

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Prókaínhýdróklóríð (jafngildir 17,3 mg af prókaíni)	20 mg
--	-------

Hjálparefni:

Natríummetýlparahýdroxýbenzóat (E219)	1,14 mg
Natríummetabísúlfít (E223)	1,00 mg

Tær, litlaus eða gulleit lausn

3. Markdýrategundir

Hestar, nautgripir, svín, sauðfé, hundar og kettir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til notkunar til

- Vefjadeyfingar (infiltration anaesthesia) hjá hestum, nautgripum, svínum, sauðfé, hundum og köttum.
- Taugadeyfingar (conduction anaesthesia) hjá hundum og köttum.
- Utanbastsdeyfingar (epidural anaesthesia) hjá nautgripum, sauðfé, svínum og hundum.

5. Frábendingar

Má ekki nota:

- handa dýrum í lostástandi
- handa dýrum með hjarta- eða æðakvilla
- handa dýrum sem eru í meðferð með súlfónamíðum
- handa dýrum sem eru í meðferð með fenótíazínnum (sjá einnig kaflann „Sérstök varnaðarorð“)
- við bólgubreytingar í vefjum á notkunarstað

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir staðdeyfilyfjum úr flokki estera eða við hugsanlegt krossofnæmi gegn afleiðum p-aminóbenzósýru og súlfónamíðum.

Ekki má gefa lyfið í lið.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Staðeyfandi áhrif prókaíns koma fram eftir 5 til 10 mínútur (eftir 15 til 20 mínútur við utanbastsdeyfingu). Áhrifin eru skammverkandi (að hámarki 30 til 60 mínútur). Upphaf deyfingar er einnig mismunandi eftir dýrategundum og aldri dýrsins.

Í einstaka tilvikum getur verið að utanbastsnotkun staðdeyfilyfsins leiði ekki til fullnægjandi deyfingar hjá nautgripum. Ástæða þess getur hugsanlega verið ófullkomin lokun milliliðagata (intervertebral foramina), sem gerir að verkum að staðdeyfilyfið getur lekið út í skínuholið (peritoneal cavity). Umtalsverð fitusöfnun á notkunarstað getur einnig valdið ófullnægjandi deyfingu, vegna skerðingar á frekari dreifingu staðdeyfilyfsins um utanbastsrýmið.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Þetta dýrallyf inniheldur enga æðaþrengjandi þætti og því varir verkunin stutt. Eins og við á um önnur staðdeyfilyf á að gæta varúðar við notkun prókaíns hjá dýrum sem eru með flogaveiki, leiðnitruflanir í hjarta, hægslátt, lost vegna minnkaðs blóðmagns (hypovolaemic shock), breytingar á öndunarstarfsemi eða breytingar á nýrnastarfsemi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Forðast skal að stungulyfið berist á húð.

Þeir sem eru með þekkt ofnæmi fyrir prókaínhýdróklóríði eiga að forðast snertingu við dýrallyfið. Ef lyfið berst fyrir slysi á húð eða í augu á að skola strax með miklu vatni. Ef erting kemur fram á að leita til læknis tafarlaust.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Prókaín berst yfir fylgju og er skilið út í mjólk. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki má nota dýrallyfið til utanbastsdeyfingar ef fenótíazínlyf eru notuð samtímis til að róa dýrið (vegna þess að þau magna blóðþrýstingslækkandi áhrif prókaíns).

Bakteríudrepandi áhrif sulfónamíða minnka á notkunarstað prókaíns.

Prókaín framlengir áhrif vöðvaslakkandi lyfja.

Prókaín eykur verkun lyfja gegn hjartsláttartruflunum, t.d. prókaínamíðs.

Ofskömmtnun:

Einkenni vegna ofskömmtnunar líkjast einkennum sem koma fram eftir gjöf lyfsins í æð fyrir slysi, eins og lýst er í kaflanum „Aukaverkanir“.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Hestar, nautgripir, svín, sauðfé, hundar og kettir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):

Klínísk ofnæmisviðbrögð (allergic reaction)¹

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):
Bráðaofnæmi²

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)
Lágþrýstingur³, eirðarleysi^{4,5}, skjálfti^{4,5}, krampi^{4,5}, þunglyndi⁵, dauði^{5,6}.

¹ Gegn prókaíni. Ofnæmi gegn staðdeyfilyfjum úr flokki estera er þekkt. Meðhöndla á með andhistamínunum eða barksterum.

² Bráðaofnæmisviðbrögð hafa sést í mjög sjaldgæfum tilvikum. Meðhöndla á ofnæmislost með adrenalíni.

³ Kemur oft fram við utanbastsdeyfingu en vefjadeyfingu.

⁴ Einkum hjá hestum. Örvun getur komið fram í miðtaugakerfi eftir gjöf prókaíns.

⁵ Örvun getur komið fram í miðtaugakerfi ef lyfinu er dælt í æð fyrir slýsni. Gefa á skammverkandi barbitúröt auk lyfja sem valda þvagsýringu, til að styðja við útskilnað um nýru.

⁶ Vegna öndunarlömunar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar undir húð, við taugar og utanbasts.

Sjá upplýsingar um upphaf og lengd áhrifa í kaflanum „Sérstök varnaðarorð“.

1. Vefjadeyfing (infiltration anaesthesia)

Inndæling undir húð í eða við aðgerðarstað.

Hestar, nautgripir, svín, sauðfé

5–20 ml (þ.e. 100–400 mg af prókaínhýdróklóríði)

Hundar, kettir

1–5 ml (þ.e. 20–100 mg af prókaínhýdróklóríði)

2. Taugadeyfing (conduction anaesthesia)

Inndæling á hæð við taugagrein.

Hundar, kettir

2–5 ml (þ.e. 40–100 mg af prókaínhýdróklóríði)

3. Utanbastsdeyfing (epidural anaesthesia)

Inndæling í utanbastsrými.

Nautgripir

Utanbastsdeyfing á spjaldhrygg eða aftari hluta hryggjar (sacral or posterior epidural anaesthesia):

- Aðgerðir á hala
 - Kálfar: 5 ml (þ.e. 100 mg af prókaínhýdróklóríði)
 - Vetrungar: 7,5 ml (þ.e. 150 mg af prókaínhýdróklóríði)
 - Kýr eða naut: 10 ml (þ.e. 200 mg af prókaínhýdróklóríði)
- Minniháttar aðgerðir við burð
 - Vetrungar: 12 ml (þ.e. 240 mg af prókaínhýdróklóríði)

Kýr: 15 ml (þ.e. 300 mg af prókaínhýdróklóríði)

Utanbastsdeyting á fremri hluta hryggjar (anterior epidural anaesthesia):

- Skoðun og aðgerðir á getnaðarlim
Kálfar: 15 ml (þ.e. 300 mg af prókaínhýdróklóríði)
Vetrungar: 30 ml (þ.e. 600 mg af prókaínhýdróklóríði)
Naut: 40 ml (þ.e. 800 mg af prókaínhýdróklóríði)
Dýr sem fá þessa skammta gætu lagst.

Sauðfé

Utanbastsdeyting á spjaldhrygg eða aftari hluta hryggjar (sacral or posterior epidural anaesthesia):
3-5 ml (þ.e. 60-100 mg af prókaínhýdróklóríði)

Utanbastsdeyting á fremri hluta hryggjar (anterior epidural anaesthesia):
Að hámarki 15 ml (þ.e. 300 mg af prókaínhýdróklóríði)

Svín

1 ml (þ.e. 20 mg af prókaínhýdróklóríði) á hver 4,5 kg líkamsþyngdar, að hámarki 20 ml (þ.e. 400 mg af prókaínhýdróklóríði)

Hundar

2 ml (þ.e. 40 mg af prókaínhýdróklóríði) á hver 5 kg líkamsþyngdar

Ekki má gata gúmmítappann oftar en 25 sinnum.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Staðfesta á rétta staðsetningu sprautunálarinnar með því að draga upp vökva, til að útiloka gjöf lyfsins í æð. Við utanbastsdeytingu á að skorða höfuð dýrsins í réttri stellingu.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir, sauðfé og hestar:

Kjöt og innmatur: Núll dagar.
Mjólk: Núll klukkustundir.

Svín:

Kjöt og innmatur: Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

Geymið við lægri hita en 25°C eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Pakkningastærðir

1 x 100 ml, 10 x 100 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

22. maí 2025

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austurríki

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19,

DK-6000 Kolding

Sími: +45 75 50 80 80

info@salfarm.com

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.