

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Procamidor 20 mg/ml raztopina za injiciranje

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

prokainijev klorid 20 mg
(kar ustreza 17,3 mg prokaina)

Pomožne snovi:

natrijev metilparahidroksibenzoat (E219)	1,14 mg
natrijev metabisulfit (E223)	1,00 mg

Bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Konji, govedo, prašiči, ovce, psi in mačke.

4. Indikacije

Za uporabo pri:

- infiltracijski anesteziji pri konjih, govedu, prašičih, ovcah, psih in mačkah
- anesteziji z blokado živcev pri psih in mačkah
- epiduralni anesteziji pri govedu, ovcah, prašičih in psih

5. Kontraindikacije

Ne uporabite:

- pri živalih v stanju šoka
- pri živalih s kardiovaskularnimi boleznimi
- pri živalih, ki se zdravijo s sulfonamidi
- pri živalih, zdravljenih s fenotiazini (glejte tudi poglavje »Posebna opozorila«)
- vnetnih sprememb tkiva na mestu dajanja

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na lokalne anestetike iz družine estrov ali v primeru možnih navzkrižnih alergijskih reakcij na derivate p-aminobenzojske kisline in sulfonamidov.

Ne dajajte intraartikularno.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Lokalni anestetični učinek prokaina se pojavi po 5 do 10 minutah (v primeru epiduralnega dajanja po 15 do 20 minutah). Učinek je kratkotrajen (največ 30 do 60 minut). Nastop anestetkega učinka je odvisen tudi od ciljne živalske vrste in starosti živali.

V posameznih primerih lahko pri govedu epiduralno dajanje lokalnega anestetika povzroči nezadostno anestezijo. Možni vzroki so lahko nepopolno zaprt intervertebralni foramen, ki omogoča uhajanje anestetika v peritonealno votlino. Tudi veliko maščobe na mestu dajanja je lahko vzrok za nezadostno anestezijo, zaradi zmanjšanja nadaljnje difuzije v epiduralni prostor.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

To zdravilo ne vsebuje vazokonstriktorjev, zato je njegovo delovanje kratkotrajno.

Tako kot z vsemi drugimi lokalnimi anestetiki, je treba prokain uporabljati previdno pri živalih, ki imajo epilepsijo, motnje srčne prevodnosti, bradikardijo, hipovolemični šok, spremembe dihalne funkcije in spremembe ledvične funkcije.

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

Preprečite neposreden stik kože z raztopino za injiciranje.

Osebe z znano preobčutljivostjo na prokainijev klorid naj se izogibajo stiku z zdravilom. V primeru nenamernega razlitja po koži ali v oči takoj izpirajte z obilico vode. Če se draženje nadaljuje, se takoj posvetujte z zdravnikom.

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

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Prokain prehaja placento ter se izloča v mleko. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Epiduralna anestezija je kontraindicirana, če se sočasno uporabljajo fenotiazini, ki se uporabljajo kot pomirjevala (saj poslabšajo hipotenzivni učinek prokaina).

Protibakterijsko delovanje sulfonamidov je na mestu dajanja prokaina oslABLJENO.

Prokain podaljša učinek mišičnih relaksantov.

Prokain pojača delovanje antiaritmikov, npr. prokainamida.

Preveliko odmerjanje:

Simptomi prevelikega odmerjanja sovpadajo s simptomi, ki se pojavijo pri nenamernem intravaskularnem dajanju, kar je opisano v poglavju »Neželeni dogodki«.

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. Neželeni dogodki

Konji, govedo, prašiči, ovce, psi in mačke:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):

Alergijske reakcije¹

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):

Anafilaksija²

Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

Hipotenzija³, nemir^{4,5}, tremor^{4,5}, konvulzije^{4,5}, depresija⁵, pogin^{5,6}.

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

² V redkih primerih so opazili anafilaktične reakcije. Anafilaktični šok je treba zdraviti z epinefrinom.

³ Bolj pogosto se pojavi pri epiduralni kot pa pri infiltracijski anesteziji.

⁴ Posebej pri konjih. Po dajanju prokaina so opazili vzburjenje osrednjega živčnega sistema.

⁵ Vzburjenje osrednjega živčnega sistema se lahko pojavi v primeru nenamirnega intravaskularnega dajanja. Dati je treba kratkodelujoče barbiturate in zdravila za acidifikacijo urina v podporo ledvičnemu izločanju.

⁶ Zaradi respiratorne paralize.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za subkutano, perinevralno in epiduralno uporabo.

Za informacije glede nastopa in trajanje učinka glejte poglavje »Posebna opozorila«.

1. Infiltracijska anestezija

Subkutano dajanje v kirurški predel ali okoli njega.

Konji, govedo, prašiči, ovce

5 – 20 ml (tj. 100 – 400 mg prokainijevega klorida)

Psi, mačke

1 – 5 ml (tj. 20 – 100 mg prokainijevega klorida)

2. Anesteziji z blokado živcev

Dajanje v višini živčnega pleteža.

Psi in mačke

2 – 5 ml (tj. 40 – 100 mg prokainijevega klorida)

3. Epiduralna anestezija

Dajanje v epiduralni prostor.

Govedo:

Sakralna ali posteriorna epiduralna anestezija:

- Operacija repa
Tele: 5 ml (tj. 100 mg prokainijevega klorida)
Enoletna žival: 7,5 ml (tj. 150 mg prokainijevega klorida)
Krava ali bik: 10 ml (tj. 200 mg prokainijevega klorida)
- Manjši obporodni postopki
Enoletna žival: 12 ml (tj. 240 mg prokainijevega klorida)
Krava: 15 ml (tj. 300 mg prokainijevega klorida)

Anteriorna epiduralna anestezija:

- Pregled in operacija penisa
Tele: 15 ml (tj. 300 mg prokainijevega klorida)
Enoletna žival: 30 ml (tj. 600 mg prokainijevega klorida)
Bik: 40 ml (tj. 800 mg prokainijevega klorida)
Pri tem odmerku se bo žival morda ulegla.

Ovce

Sakralna anestezija ali posteriorna epiduralna anestezija:

3 – 5 ml (tj. 60 – 100 mg prokainijevega klorida)

Anteriorna epiduralna anestezija:
največ 15 ml (tj. 300 mg prokainijevega klorida)

Prašiči

1 ml (tj. 20 mg prokainijevega klorida) na 4,5 kg telesne mase, največ 20 ml (tj. 400 mg prokainijevega klorida)

Psi

2 ml (tj. 40 mg prokainijevega klorida) na 5 kg telesne mase

Gumijasti zamašek se lahko prebode največ 25-krat.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Da se prepreči intravaskularno dajanje, z aspiracijo potrdite pravilen položaj igle.
Pri epiduralni anesteziji je treba glavo živali postaviti v pravilni položaj.

10. Karenca

Govedo, ovce in konji:

Meso in organi: Nič dni.

Mleko: Nič ur.

Prašiči:

Meso in organi: Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnin in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

Po prvem odprtju shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno 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.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

MR/V/0447/001

Velikosti pakiranj

1 x 100 ml, 10 x 100 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

14.2.2025

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Avstrija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

VETCONSULT PHARMA d.o.o.

Gerbičeva 50

1000 Ljubljana, Slovenija

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.