

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/19/0058

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvās vielas:

Prokaīna hidrohlorīds	40 mg
(atbilst 34,65 mg prokaīna)	
Adrenalīna tartrāts	0,036 mg
(atbilst 0,02 mg adrenalīna)	

Palīgvielas

Nātrija metilparahidroksibenzoāts (E219)	1,14 mg
Nātrija metabisulfīts (E223)	1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains vai gandrīz bezkrāsains šķīdums, nesatur redzamas daļiņas.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi, liellopi, cūkas un aitas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

1-2 stundas ilga lokālā anestēzija.

- Infiltrācijas anestēzija.
- Perineirālā anestēzija.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot šādos gadījumos:

- šoka stāvoklis;
- dzīvniekiem, kuriem ir kardiovaskulāras slimības;
- dzīvniekiem, kuri tiek ārstēti ar sulfonamīdiem;
- dzīvniekiem, kuri tiek ārstēti ar fenotiazīniem (skatīt arī 4.8. apakšpunktu).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret esteru apakšgrupas lokālās anestēzijas līdzekļiem vai ja ir iespējamās alerģiskas krusteniskas reakcijas pret p-aminobenzoskābi un sulfonamīdiem.

Neievadīt intravenozi vai intraartikulāri.

Nelietot tādu apvidu anestezēšanai, kuros ir termināla asinsrite (piemēram, ausis, aste, dzimumloceklis u.c.), jo zāļu sastāvā esošā adrenalīna (vazokonstriktora) dēļ ir iespējams audu nekrozes risks pēc pilnīgas asinsrites apstāšanās.

Nelietot kopā ar ciklopropānu vai halotānu saturošiem anestēzijas līdzekļiem (skatīt arī 4.8. apakšpunktu).

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lai izvairītos no nejaušas intravenozas ievadīšanas, jāveic aspirācija, lai pārliecinātos par pareizu adatas novietojumu.

Vietēja audu bojājuma dēļ brūces vai abscesus var būt grūti anestezēt ar lokālās anestēzijas līdzekļiem. Lokālā anestēzija jāveic apkārtējās vides temperatūrā. Augstākā temperatūrā izteiktākas prokaīna uzsūkšanās dēļ toksisku reakciju risks ir lielāks.

Tāpat kā citi prokaīnu saturošie lokālās anestēzijas līdzekļi, arī šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi dzīvniekiem, kuriem konstatēta epilepsija, sirds impulsu pārvades traucējumi, bradikardija, hipovolēmiskais šoks, elpošanas vai nieru darbības traucējumi.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt brūces malu nekrozi, ja tiek injicētas tuvu brūces malām.

Pirkstu išēmijas riska dēļ šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi apakšējo ekstremitāšu blokādēm.

Zirgiem jālieto piesardzīgi, jo apmatojuma krāsa injekcijas vietā var kļūt neatgriezeniski balta.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret adrenalīnu, prokaīnu vai citiem esteru grupas lokālās anestēzijas līdzekļiem, kā arī p-aminobenzoskābes atvasinājumiem un sulfonamīdiem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var kairināt ādu, acis un mutes gļotādu. Izvairīties no saskares ar ādu, acīm un mutes gļotādu. Jebkuras veterināro zāļu šļakatas nekavējoties nomazgāt ar lielu daudzumu ūdens. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Nejauša pašinjicēšana var ietekmēt sirdsdarbību, elpošanu un/vai CNS. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nevadīt transportlīdzekli.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Prokaīns var izraisīt hipotensiju. Dažos gadījumos, īpaši zirgiem, pēc prokaīna ievadīšanas var novērot CNS kairinājumu (uzbudinājumu, trīci, krampjus).

Alerģiskas reakcijas pret prokaīnu novērojamas bieži; retos gadījumos novērotas anafilaktiskas reakcijas.

Ir zināma pastiprināta jutība pret esteru apakšgrupas lokālās anestēzijas līdzekļiem.

Izņēmuma gadījumos var rasties tahikardija (adrenalīna izraisīta).

Nejaušas intravaskulāras injicēšanas gadījumā bieži rodas toksiskas reakcijas. Tās izpaužas kā centrālās nervu sistēmas kairinājums (nemiers, trīce, krampji), kam seko depresija; nāve iestājas elpošanas apstāšanās dēļ. CNS kairinājuma gadījumā lietot īsas darbības barbiturātus, kā arī līdzekļus urīna paskābināšanai, lai veicinātu zāļu izvadīšanu caur nierēm. Alerģisku reakciju gadījumā var tikt lietoti prethistamīna līdzekļi vai kortikosteroīdi. Alerģisko šoku ārstē ar adrenalīnu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums mērķa sugām grūsnības un laktācijas laikā. Grūsnības vai laktācijas laikā lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Prokaīns šķērso placentāro barjeru un izdalās pienā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Sakarā ar biotransformāciju par p-aminobenzoskābi, kas ir sulfonamīda antagonists, prokaīns nomāc sulfonamīdu darbību. Prokaīns pāldzina miorelaksantu iedarbību. Prokaīns pastiprina antiaritmisko līdzekļu, piemēram, prokaīnamīda, iedarbību.

Adrenalīns pastiprina analgētisko anestēzijas līdzekļu iedarbību uz sirdi.

Nelietot kopā ar ciklopropānu vai halotānu saturošiem anestēzijas līdzekļiem, jo tie paaugstina sirds jutību pret adrenalīnu (simpatomimētisko līdzekli) un var izraisīt aritmiju.

Nelietot kopā ar citiem simpatomimētiskiem līdzekļiem, jo var pastiprināties toksiskā iedarbība.

Ja adrenalīnu lieto kopā ar oksitociskiem līdzekļiem, var rasties hipertensija.

Ja adrenalīnu lieto vienlaicīgi ar sirds glikozīdiem (piemēram, digoksīnu), var palielināties aritmijas risks.

Noteikti prehistamīna līdzekļi (piemēram, hlorfenīramīns), var pastiprināt adrenalīna ietekmi.

Šīs mijiedarbības dēļ veterinārārstam jāpielāgo deva un rūpīgi jāuzrauga iedarbība uz dzīvnieku.

4.9 Devas un lietošanas veids

Subkutānai un perineirālai lietošanai.

Informāciju par iedarbības sākumu un ilgumu, lūdzu, skatīt 5.1. apakšpunktā.

1. Lokālā anestēzija vai infiltrācijas anestēzija

Injicēt zemādā vai ap skarto apvidu.

2,5 – 10 ml veterināro zāļu/dzīvniekam (t.i., 100 - 400 mg prokaīna hidrohlorīda + 0,09 - 0,36 mg adrenalīna tartrāta)

2. Perineirālā anestēzija

Injicēt tuvu nerva zaram.

5 – 10 ml veterināro zāļu/dzīvniekam (t.i., 200 - 400 mg prokaīna hidrohlorīda + 0,18 - 0,36 mg adrenalīna tartrāta)

Apakšējo ekstremitāšu blokādēm zirgiem deva jāsadala starp divām vai vairāk injekcijas vietām atkarībā no devas. Skatīt arī 4.5. apakšpunktu.

Gumijas aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 25 reizes.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Ar pārdozēšanu saistītie simptomi korelē ar simptomiem, kas rodas pēc nejaušas intravaskulāras injicēšanas, kā aprakstīts 4.6. apakšpunktā.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopi, aitas un zirgi

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkas

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKAS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: lokālās anestēzijas līdzekļi, prokaīns, kombinācijas.
ATĶ vet kods: QN01BA52.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Prokaīns

Prokaīns ir sintētisks lokālas darbības esteru tipa anestēzijas līdzeklis. Proti, tas ir paraaminobenzoskābes esteris, ko uzskata par šīs molekulas lipofīlo daļu. Prokaīns stabilizē šūnu membrānas, kā rezultātā samazinās nervu šūnu membrānu caurlaidība un līdz ar to arī nātrija un kālija jonu difūzija. Tas pārtrauc darbības potenciālu veidošanos un nomāc signālu pārvadi. Šīs inhibīcijas rezultātā iestājas atgriezeniska lokāla anestēzija. Neironu aksoniem piemīt dažāda atbildes reakcijas intensitāte pret lokālās anestēzijas līdzekļiem, ko nosaka mielīna apvalka biezums: visizteiktāk reaģē neironu aksoni, kas nav klāti ar mielīna apvalku, savukārt neironu aksoni, kuri ir klāti ar plānu mielīna apvalku, tiek anestezēti ātrāk nekā neironu aksoni, kuriem ir biezs mielīna apvalks.

Prokaīna lokālā anestezējošā ietekme sākas pēc 5-10 minūtēm. Paša prokaīna ietekme ir īslaicīga (ne ilgāka par 30-60 minūtēm); pievienojot šķīdumam adrenalīnu, iedarbība paildzinās līdz 90-120 minūtēm. Anestēzijas efekta iestāšanās ir atkarīga arī no mērķa sugas un dzīvnieka vecuma. Līdztekus lokālai anestezējošai ietekmei prokaīnam piemīt arī asinsvadus paplašinoša un antihipertensīva ietekme.

Adrenalīns

Adrenalīns ir kateholamīns ar simpatomimētiskām īpašībām. Tas izraisa lokālu vazokonstrikciju, kas, palēninot prokaīna hidrohlorīda uzsūkšanos, paildzina prokaīna anestezējošo iedarbību. Prokaīna lēnā resorbcija mazina sistēmiskas toksiskas iedarbības risku. Adrenalīnam piemīt arī stimulējoša iedarbība uz miokardu.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Prokaīns

Pateicoties tā asinsvadus paplašinošām īpašībām, pēc parenterālas ievadīšanas prokaīns ļoti strauji uzsūcas asinsritē. Cita starpā uzsūkšanās ir atkarīga arī no injekcijas vietas apasiņošanas. Iedarbība ir salīdzinoši neilga, jo seruma holīnesterāžu ietekmē notiek strauja hidrolīze. Adrenalīna, kuram piemīt asinsvadus sašaurinoša iedarbība, pievienošana palēnina uzsūkšanos, paildzinot lokālo anestezējošo iedarbību. Prokaīns ar plazmas proteīniem saistās tikai nedaudz (2%).

Prokaīns salīdzinoši vāji šķīst taukos, tādēļ tas audos iekļūst tikai nedaudz. Tomēr tas šķērso hematoencefālisko barjeru un nokļūst augļa plazmā.

Nespecifiskas pseidoholīnesterāzes, kas dabiski sastopamas plazmā, kā arī aknu un citu audu mikrosomālās sistēmās un šūnu nodalījumos, strauji un gandrīz pilnībā hidrolizē prokaīnu par paraaminobenzoskābi un dietilamīnetanolu. Savukārt paraaminobenzoskābe, kas nomāc sulfonamīdu darbību, tiek konjugēta, piemēram, ar glikuronskābi, un izvadīta caur nierēm. Dietilamīnetanols, kas pats ir aktīvs metabolīts, tiek sadalīts aknās. Prokaīna metabolisms var būt dažāds atkarībā no mērķa sugas.

Prokaīns tiek strauji un pilnīgi izvadīts caur nierēm metabolītu veidā. Eliminācijas pusperiods ir īss - no 1 līdz 1,5 stundām. Nieru klīrenss ir atkarīgs no urīna pH: skābā vidē izvadīšana caur nierēm ir izteiktāka, bāziskā vidē izvadīšana notiek lēnāk.

Adrenalīns

Pēc parenterālas ievadīšanas adrenalīns uzsūcas labi, bet lēni pašas vielas izraisītas vazokonstrikcijas dēļ. Asinīs tas konstatējams tikai nelielā daudzumā, jo audos jau ir notikusi tā reabsorbcija.

Adrenalīns un tā metabolīti strauji izkļiedžas dažādos orgānos.

Adrenalīns audos un aknās monoamīnoksidāzes (MAO) enzīmu un katehol-O-metiltransferāzes (KOMT) ietekmē tiek pārveidots par neaktīviem metabolītiem.

Adrenālīna sistēmiskā iedarbība straujās ekskrecijas dēļ ir īslaicīga. Ekskrecija notiek galvenokārt caur nierēm neaktīvu metabolītu veidā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrija metilparahidroksibenzoāts (E219)

Nātrija metabisulfīts (E223)

Dinātrija edetāts

Nātrija hlorīds

Sālsskābe (pH pielāgošanai)

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Šķīdums nav saderīgs ar sārmainām vielām, tanīnskābi un metāla joniem.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt flakonu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

2. hidrolītiskās klases dzintarkrāsas stikla (Ph. Eur.) flakons ar pārklātu vai nepārklātu 1. tipa brombutilgumijas (Ph.Eur.) aizbāzni un alumīnija vāciņu kartona kastītē.

Kartona kastīte ar 1 flakonu pa 100 ml.

Kartona kastīte ar 1 flakonu pa 250 ml.

Kartona kastīte ar 5 flakoniem pa 100 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/19/0058

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 04.10.2019

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2023

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.