

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Procamidor 20 mg/ml injekční roztok

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Procaini hydrochloridum	20 mg
(odpovídá procainum 17,3 mg)	

Pomocné látky:

Sodná sůl methylparabenu (E 219)	1,14 mg
Disiřičitan sodný (E 223)	1,00 mg

Čirý bezbarvý až světle žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Koně, skot, prasata, ovce, psi a kočky.

4. Indikace pro použití

Použití při

- infiltrační anestezii u koní, skotu, prasat, ovcí, psů a koček
- svodné anestezii u psů a koček
- epidurální anestezii u skotu, ovcí, prasat a psů

5. Kontraindikace

Nepoužívat:

- ve stavech šoku
- u zvířat s kardiovaskulárními onemocněními
- u zvířat, která jsou léčena sulfonamidy
- u zvířat léčených fenothiaziny (viz rovněž bod "Zvláštní upozornění")
- při zánětlivých změnách tkáně v místě podání

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na lokální anestetika ze skupiny esterů, nebo v případě možných alergických křížových reakcí na deriváty kyseliny p-aminobenzoové a sulfonamidů.

Nepodávat intraartikulárně.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Lokální anestetický účinek prokainu nastupuje po 5 až 10 minutách (u epidurálního podání po 15 až 20 minutách). Doba trvání účinku je krátká (max. 30 až 60 minut). Nástup anestetického účinku závisí také na cílovém druhu a věku zvířete.

V jednotlivých případech může vést epidurální podání lokálního anestetika k nedostatečné anestezii u skotu. Možnou příčinou mohou být nedostatečně uzavřené meziobratlové otvory, což umožňuje únik anestetika do peritoneální dutiny. Významná akumulace tuku v místě podání může být také příčinou nedostatečné anestezie, způsobené sníženou difuzí lokálního anestetika do epidurálního prostoru.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Tento veterinární léčivý přípravek neobsahuje vazokonstriktory, proto je trvání účinku krátké.

Jako všechna ostatní lokální anestetika je třeba používat prokain s opatrností u zvířat trpících epilepsií, poruchami vodivosti srdce, bradykardií, hypovolemickým šokem, změnami respirační funkce a renální funkce.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte přímému kontaktu injekčního roztoku s kůží.

Lidé se známou přecitlivělostí na prokain hydrochlorid by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného zasažení kůže nebo očí ihned omyjte postižená místa velkým množstvím vody. Dojde-li k podráždění, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla během březosti a laktace stanovena. Prokain prochází placentární bariérou a je vylučován do mléka. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Epidurální anestezie je kontraindikována při současném používání fenothiazinů jako transkvilizačních prostředků (protože zesilují hypotenzní účinek prokainu).

Antibakteriální působení sulfonamidů je v místě podání prokainu sníženo.

Prokain prodlužuje účinek svalových relaxantů.

Prokain zvyšuje účinek antiarytmik, např. prokainamidu.

Předávkování:

Příznaky po předávkování odpovídají příznakům, které se projeví po neúmyslné intravaskulární injekci, jak je popsáno v bodu "Nežádoucí účinky".

< Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití: >

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Koně, skot, prasata, ovce, psi a kočky:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):

Alergická reakce¹

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):

Anafylaxe²

Neurčená četnost (z dostupných údajů nelze odhadnout):

Hypotenze³, neklid^{4,5}, třes^{4,5}, křeče^{4,5}, útlum⁵, smrt^{5,6}.

¹ K prokainu: Přecitlivělost na lokální anestetika patřící do podskupiny esterů je známá. Měla by být léčena antihistaminiky nebo kortikoidy.

² Ve vzácných případech byly pozorovány anafylaktické reakce. Anafylaktický šok by měl být léčen epinefrinem.

³ Vyskytuje se častěji při epidurální anestezii než při infiltrační anestezii.

⁴ Zejména u koní. Po podání prokainu může dojít k podráždění centrálního nervového systému.

⁵ V případě neúmyslné intravaskulárního podání často dochází k toxickým reakcím.

Při podráždění CNS je třeba podávat krátce působící barbituráty a přípravky k acidifikaci moči, podporující renální exkreci.

⁶ V důsledku respirační paralýzy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních, biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní, perineurální a epidurální podání.

Nástup a trvání účinku viz bod "Zvláštní upozornění".

1. Infiltrační anestezie

Subkutánní podání do operačního pole nebo jeho blízkosti.

Koně, skot, prasata, ovce

5 – 20 ml (tj. 100 – 400 mg prokain hydrochloridu)

Psi, kočky

1 – 5 ml (tj. 20 – 100 mg prokain hydrochloridu)

2. Svodná anestezie

Injekční podání u vrcholu nervové větve.

Psi a kočky

2 – 5 ml (tj. 40 – 100 mg prokain hydrochloridu)

3. Epidurální anestezie

Injekční podání do epidurálního prostoru.

Skot

Sakrální nebo posteriorní epidurální anestezie (posteriorní = oblast okolo dolního konce páteře):

- Operace ocasu
Tele: 5 ml (tj. 100 mg prokain hydrochloridu)
Mladý skot do 1 roku: 7,5 ml (tj. 150 mg prokain hydrochloridu)
Kráva nebo býk: 10 ml (tj. 200 mg prokain hydrochloridu)
- Drobné perinatální zákroky
Mladý skot do 1 roku: 12 ml (tj. 240 mg prokain hydrochloridu)

Kráva: 15 ml (tj. 300 mg prokain hydrochloridu)

Anteriorní epidurální anestezie (anteriorní = oblast v krajině břišní, přibližně až po bránici):

- Vyšetření a operace penisu

Tele: 15 ml (tj. 300 mg prokain hydrochloridu)

Mladý skot do 1 roku: 30 ml (tj. 600 mg prokain hydrochloridu)

Býk: 40 ml (tj. 800 mg prokain hydrochloridu)

Při tomto dávkování může dojít k ulehnutí zvířat.

Ovce

Sakrální nebo posteriorní epidurální anestezie (posteriorní = oblast okolo dolního konce páteře):

3 – 5 ml (tj. 60 – 100 mg prokain hydrochloridu)

Anteriorní epidurální anestezie (anteriorní = oblast v krajině břišní, přibližně až po bránici):

max. 15 ml (tj. 300 mg prokain hydrochloridu)

Prasata

1 ml (tj. 20 mg prokain hydrochloridu) na 4,5 kg ž.hm., max. 20 ml (tj. 400 mg prokain hydrochloridu)

Psi

2 ml (tj. 40 mg prokain hydrochloridu) na 5 kg ž.hm

Zátka může být propíchnuta až 25 krát.

9. Informace o správném podávání

Pro vyloučení intravaskulární aplikace je třeba ověřit správné umístění jehly aspirací. Při epidurální anestezii je třeba umístit hlavu zvířete do správné polohy.

10. Ochranné lhůty

Skot, ovce a koně:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/039/14-C

Velikosti balení:

1 x 100 ml, 10 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01.07.2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

NOVIKO s.r.o.

Palackého třída 537/163

612 00 Brno

e-mail: noviko@noviko.cz

zelená linka: +420 541 426 310

www.noviko.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

<17. Další informace>