

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Procamidor 20 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

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

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Sodná sůl methylparabenu (E 219)	1,14 mg
Disiřičitan sodný (E 223)	1,00 mg
Dinatrium-edetát	
Chlorid sodný	
Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)	
Voda pro injekci	

Čirý bezbarvý až světle žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

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

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat:

- ve stavech šoku
- u zvířat s kardiovaskulárními onemocněními
- u zvířat, která jsou léčena sulfonamidy
- u zvířat léčených fenothiaziny (viz rovněž bod 3.8)
- 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.

3.4 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.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Pro vyloučení intravaskulární aplikace je třeba ověřit správné umístění jehly aspirací.

Při epidurální anestezii je třeba umístit hlavu zvířete do správné polohy.

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

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

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Alergická reakce ¹
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Anafylaxe ²
Neurčená četnost (nelze odhadnout z dostupných údajů):	Hypotenze ³ Neklid ^{4,5} , třes ^{4,5} , křeče ^{4,5} , útlum ⁵ , 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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Epidurální anestezie je kontraindikována při současném používání fenothiazinů jako trankvilizačních 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní, perineurální a epidurální podání.

Nástup a trvání účinku viz bod 3.4.

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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Příznaky po předávkování odpovídají příznakům, které se projeví po neúmyslné intravaskulárním podání, jak je popsáno v bodu 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot, ovce a koně:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN01BA02

4.2 Farmakodynamika

Prokain je syntetické lokálně působící anestetikum esterového typu. Konkrétně se jedná o ester kyseliny paraaminobenzoové, považované za lipofilní část této molekuly. Prokain stabilizuje buněčnou membránu, což vede ke snížení permeability membrány u nervových buněk a tím ke snížené difuzi sodných a draselných iontů. To narušuje tvorbu akčních potenciálů a inhibuje přenos signálu. Tato inhibice vede k reverzibilní lokální anestezii. Axony neuronů vykazují proměnlivou odezvu na lokální anestezii, což je determinováno tloušťkou myelinových obalů: axony neuronů, které nejsou

pokryty myelinovou pochvou, mají větší odezvu a axony neuronů, pokryté tenkou myelinovou pochvou jsou anestetizovány rychleji, než axony neuronů se silnou myelinovou pochvou. Vedle těchto lokálně anestetických účinků vykazuje prokain také vasodilatační a antihypertenzní účinky.

4.3 Farmakokinetika

Po parenterálním podání je prokain velmi rychle absorbován do krevního řečiště, zejména pro své vasodilatační vlastnosti. Kromě jiných faktorů závisí absorpce také na vaskularizaci místa injekčního podání. Délka trvání účinku je srovnatelně krátká vzhledem k rychlé hydrolyze sérovou cholinesterázou. V případě epidurálního podání je rychlost absorpce pomalejší.

Prokain má pouze slabou vazbu na plazmatické bílkoviny (2 %).

Vzhledem k relativně nízké rozpustnosti v tucích vykazuje prokain pouze slabou penetraci do tkání. Prochází však hematoencefalickou bariérou a difunduje do fetální plazmy.

Prokain je rychle a téměř zcela hydrolyzován na kyselinu paraaminobenzoovou a diethylaminoethanol pseudocholinesterázami, které se přirozeně vyskytují v plazmě i v jaterních mikrosomech a v mikrosomech jiných tkání. Kyselina paraaminobenzoová, která inhibuje působení sulfonamidů, je oproti tomu konjugována s kyselinou glukuronovou a je vylučována renální cestou.

Diethylaminoethanol, který je sám o sobě aktivním metabolitem, je degradován v játrech.

Metabolismus prokainu vykazuje druhovou specifitu u jednotlivých cílových druhů zvířat. U koček dochází k metabolické degradaci až ze 40 % v játrech, u jednotlivých plemen psů, např. u anglických chrtů (greyhound) je účinek sérových esteráz pouze velmi slabý.

Prokain je rychle a úplně vylučován ledvinami ve formě svých metabolitů. Poločas eliminace v séru je krátký, 1 až 1,5 hodiny. Renální clearance závisí na pH moči: při kyselém pH je renální vylučování účinnější, při zásaditém pH je vylučování pomalejší.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z čirého skla typu II (Ph. Eur.) s bromobutylovou gumovou zátkou typu I (Ph. Eur.) a hliníkovým uzávěrem.

Velikosti balení: 1 x 100 ml, 10 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VetViva Richter GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/039/14-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

28. 5. 2014/ 14. 12. 2017

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

04/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).