

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Procamidor Comp Vet 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Prokainhydroklorid (motsvarande 34,65 mg prokain)	40 mg
Adrenalintartrat (motsvarande 0,02 mg adrenalin)	0,036 mg

Hjälpämnen:

Natriummetylparahydroxibensoat (E219)	1,14 mg
Natriummetabisulfid (E223)	1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, färglös till nästan färglös lösning, fri från synliga partiklar

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst, nötkreatur, gris och får.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Lokalanestesi med en anestetisk effekt på 1-2 timmar.

- Infiltrationsanestesi
- Perineural anestesi

4.3 Kontraindikationer

Använd inte:

- vid chock
- på djur med kardiovaskulära sjukdomar
- på djur som behandlas med sulfonamid
- på djur som behandlas med fentiaziner (se även avsnitt 4.8)

Använd inte vid överkänslighet mot lokalanestetika som tillhör undergruppen estrar eller vid möjliga allergiska korsreaktioner mot paraaminobensoesyra och sulfonamider.

Administrera inte intravenöst eller intraartikulärt.

Använd inte för att bedöva områden med terminal cirkulation (t.ex. öron, svans, penis) på grund av risken för vävnadsnekros efter komplett cirkulationsstillestånd till följd av närvaro av adrenalin (en vasokonstriktor).

Använd inte med cyklopropan- eller halotanbaserade anestetika (se även avsnitt 4.8).

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

För att undvika oavsiktlig intravenös administrering bör korrekt placering av nålen verifieras genom aspiration.

På grund av lokal vävnadsskada kan sår eller abscesser vara svåra att bedöva med lokalanestesi.

Utför lokalanestesi vid omgivningstemperatur. Vid högre temperaturer är risken för toxiska reaktioner högre på grund av en större absorption av prokain.

Som andra lokalanestetika som innehåller prokain bör läkemedlet användas med försiktighet till djur med epilepsi, kardiella överledningsrubbnings, bradykardi, hypovolemisk chock eller med förändringar i andnings- eller njurfunktion.

Vid injektion nära sårkanter kan läkemedlet orsaka nekros längs kanterna.

Läkemedlet bör användas med försiktighet vid blockeringar av nedre extremiteter på grund av risken för digital ischemi.

Använd med försiktighet till hästar på grund av risken för att pälsfärgen på injektionsstället permanent kan bli vit.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för adrenalin, prokain eller andra lokalanestetika i estergruppen samt mot derivat av paraaminobensoesyra och sulfonamider ska undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet kan vara irriterande för huden, ögonen och munslemhinnan. Undvik kontakt med huden, ögonen och munslemhinnan. Tvätta bort stänk omedelbart med rikligt med vatten. Uppsök läkare om irritationen kvarstår.

Oavsiktlig självinjektion kan leda till kardiorespiratoriska effekter och/eller effekter på centrala nervsystemet. Försiktighet ska iaktas för att förhindra oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Kör inte bil.

Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Prokain kan ge hypotoni. I ett fåtal fall, särskilt hos hästar, kan ökad aktivitet av det centrala nervsystemet (agitation, darrningar, kramper) observeras efter att prokain har administrerats.

Allergiska reaktioner mot prokain är vanliga; i sällsynta fall har anafylaktiska reaktioner observerats. En överkänslighet mot lokalanestetika som tillhör undergruppen estrar är känd.

I undantagsfall kan takykardi uppkomma (adrenalin).

I händelse av oavsiktlig intravaskulär injektion förekommer ofta toxiska reaktioner. Dessa yttrar sig som ökad aktivitet av det centrala nervsystemet (rastlöshet, darrningar, kramper) följt av depression;

död som en följd av andningsförlamning. Vid fall av ökad aktivitet i det centrala nervsystemet ska kortverkande barbiturater ges, samt produkter för surgörning av urin, för att underlätta njurutsöndringen.

Vid fall av allergiska reaktioner kan antihistamin eller kortikosteroider ges.

Allergisk chock behandlas med adrenalin.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos djurslagen. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Prokain passerar placentabarriären och utsöndras i mjölken.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Prokain hämmar effekten av sulfonamider genom metabolism till paraaminobensosyra, en sulfonamidantagonist. Prokain förlänger effekten av muskelavslappande medel. Prokain ökar effekten av antiarytmika, t.ex. prokainamid.

Adrenalin ökar effekten av smärtstillande anestetika på hjärtat

Använd inte med cyklopropan- eller halotanbaserade anestetika eftersom de ökar hjärtats känslighet för adrenalin (ett sympatomimetikum) och kan orsaka arytmier.

Administrera inte med andra sympatomimetika eftersom följden kan bli ökad toxicitet.

Hypertoni kan uppkomma om adrenalin används med oxytociska medel.

En ökad risk för arytmier kan uppkomma om adrenalin används samtidigt med digitalisglykosider (som digoxin).

Vissa antihistaminer (som klorfeniramin) kan öka effekterna av adrenalin.

På grund av dessa interaktioner kan veterinären behöva justera dosen och bör noggrant övervaka effekterna på djuret.

4.9 Dosering och administreringsätt

För subkutan och perineural användning.

För insättning och duration, se avsnitt 5.1.

1. Lokalbedövning eller infiltration

Injicera subkutan eller runt det aktuella området.

2,5-10 ml av läkemedlet/djur (dvs. 100-400 mg prokainhydroklorid + 0,09-0,36 mg adrenalintartrat).

2. Perineural anestesi

Injicera nära nervgrenen.

5-10 ml av läkemedlet/djur (dvs. 200-400 mg prokainhydroklorid + 0,18-0,36 mg adrenalintartrat).

Vid blockering av nedre extremiteter hos hästar bör dosen delas mellan två eller flera injektionsställen beroende på dosen. Se även avsnitt 4.5.

Gummimembranet bör punkteras maximalt 25 gånger.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Symptom relaterade till överdosering korrelerar med symptom som uppstår efter oavsiktlig intravaskulär injektion så som beskrivs i avsnitt 4.6.

4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur, får och häst:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Mjölk: Noll timmar.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: lokalanestetika, prokain, kombinationer.
ATCvet-kod: QN01BA52.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Prokain

Prokain är ett syntetiskt lokalt verkande anestetikum av estertyp. Specifikt är det en ester av paraaminobensoesyra, som ses som den lipofila delen av denna molekyl. Prokain stabiliserar cellmembranet, vilket leder till minskad membrangomtränglighet hos nervceller och därmed till en minskad diffusion av natrium- och kaliumjoner. Detta stör bildningen av aktionspotentialer och hämmar signalledningen. Hämmandet leder i sin tur till reversibel lokalbedövning. Neurala axoner uppvisar varierande mottaglighet för lokalanestetika beroende på myelinskidornas tjockhet: neurala axoner som inte är täckta av myelinskidor är mest mottagliga och neurala axoner som är täckta av en tunn myelinskida bedövas snabbare än neurala axoner med tjocka myelinskidor.

Den lokalanestetiska effekten av prokain sätter in efter 5 till 10 minuter. Durationen för själva prokain är kort (max 30 till 60 minuter); med tillägg av adrenalin till lösningen förlängs durationen upp till 90 till 120 minuter. Tillslag beror också på djurslaget och djurets ålder.

Förutom sin lokalanestetiska effekt har prokain även kärlvidgande och blodtryckssänkande effekter.

Adrenalin

Adrenalin är en katekolamin med sympatomimetiska egenskaper. Det orsakar en lokal vasokonstriktion som genom att sakta ner absorptionen av prokainhydroklorid förlänger den anestetiska effekten av prokain. Den långsamma reabsorptionen av prokain minskar risken för systemiska toxiska effekter. Adrenalin har även en stimulerande effekt på hjärtmuskeln.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Prokain

Efter parenteral administrering tas prokain upp väldigt snabbt i blodet, särskilt på grund av sina vasodilaterande egenskaper. Bland andra faktorer beror upptaget även på vaskularisering av injektionsstället. Durationen är relativt kort på grund av snabb hydrolys av serumkolinesteras. Tillägget av adrenalin, som har en vasodilaterande effekt, saktar ner absorptionen och förlänger den lokalanestetiska effekten. Prokain har låg plasmaproteinbindning (2 %).

På grund av sin relativt låga lipidlöslighet har prokain en dålig vävnadspenetration. Dock passerar det blod-hjärnbarriären liksom placenta och diffunderar in i fostrets plasma.

Prokain hydrolyseras snabbt och nästan helt i paraaminobensoesyra och dietylaminöetanol av icke-specifik pseudokolinesteras, som förekommer naturligt i plasma samt i mikrosomala delar av lever och andra vävnader. Paraaminobensoesyra, som hämmar sulfonamidernas verkan, är i sin tur konjugerad med t.ex. glukuronsyra och utsöndras via njurarna. Dietylaminöetanol, som är en aktiv metabolit i sig, bryts ned i levern. Prokains metabolism varierar beroende på djurslag.

Prokain utsöndras snabbt och fullständigt via njurarna som metaboliter. Halveringstiden i plasma är kort, 1 till 1,5 timme. Renalt clearance beror på urinens pH: vid surt pH är utsöndringen högre, vid basiskt pH är utsöndringen långsammare.

Adrenalin

Efter parenteral administrering absorberas adrenalin väl men långsamt på grund av vasokonstriktionen inducerad av själva substansen. Det finns endast i små mängder i blodet eftersom det redan har reabsorberats av vävnaderna.

Adrenalin och dess metaboliter distribueras snabbt till de olika organen.

Adrenalin omvandlas till inaktiva metaboliter i vävnaderna och i levern av monoaminoxidas (MAO)-enzymer och katekol-O-metyltransferas (COMT).

Den systemiska aktiviteten av adrenalin är kort på grund av den snabba utsöndringen, som till största del sker via njurarna i form av inaktiva metaboliter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriummetylparahydroxibensoat (E219)
Natriummetabisulfit (E223)
Dinatriumedetat
Natriumklorid
Saltsyra (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel. Lösningen är inkompatibel med alkaliska produkter, garvsyra och metalljoner.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgad injektionsflaska av typ II-glas (Ph. Eur.) med belagd eller obelagd brombutylgummimembran av typ I (Ph.Eur.) och aluminiumkapsyl.

Kartong med 1 injektionsflaska à 100 ml
Kartong med 1 injektionsflaska à 250 ml
Kartong med 5 injektionsflaskor à 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr. 57723

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2019-07-25

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-04-01

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.