PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Natriummetylparahydroxibensoat (E219)	1,14 mg
Natriummetabisulfit (E223)	1 mg
Dinatriumedetat	
Natriumklorid	
Saltsyra (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, nötkreatur, svin och får.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Lokalanestesi med en anestetisk effekt på 1 - 2 timmar.

- Infiltrationsanestesi
- Perineural anestesi

3.3 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 3.8)

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 3.8).

3.4 Särskilda varningar

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 överledningsrubbningar, 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 iakttas för att förhindra oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Kör inte bil.
Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hästar, nötkreatur, grisar och får:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Allergisk reaktion[1]
Sällsynta	Anafylaxi [2]

(1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	
Obestämd frekvens (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga uppgifter):	Hypotoni[3], Takykardi[4] Agitation[5], Rastlöshet[6], Darrningar[5,6], Kramper[5,6] Depression[6], Död[6,7]

[1] Mot prokain. En överkänslighet mot lokalanestetika som tillhör undergruppen estrar är känd. Bör behandlas med antihistamin eller kortikosteroider.
[2] I sällsynta fall har anafylaktiska reaktioner observerats. Allergisk chock behandlas med adrenalin.
[3] På grund av prokain
[4] I undantagsfall. På grund av adrenalin.
[5] Särskilt hos hästar kan ökad excitabilitet av det centrala nervsystemet observeras efter att prokain har administrerats.
[6] Ökad excitabilitet av det centrala nervsystemet kan förekomma i händelse av oavsiktlig intravaskulär injektion. Kortverkande barbiturater bör ges, samt produkter för surgörning av urin, för att underlätta njurutsöndringen.
[7] Som en följd av andningsförlamning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos djurslagen.

Dräktighet och laktation:
Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Prokain passerar placentabarriären och utsöndras i mjölken.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Prokain hämmar effekten av sulfonamider genom metabolism till paraaminobensosyra, en sulfonamidantagonist. Prokain förlänger effekten av muskelavslappnande 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 arytmi.
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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan och perineural användning.
För insättning och duration, se avsnitt 3.4.

1. Lokalbedövning eller infiltration
Injicera subkutant eller runt det aktuella området.

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

2. Perineural anestesi
Injicera nära nervgrenen.

5-10 ml av läkemedlet/djur (dvs. 200-400 mg prokainhydrokhlorid + 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 3.5.

Gummimembranet bör punkteras maximalt 25 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Symptom relaterade till överdosering korrelerar med symptom som uppstår efter oavsiktlig intravaskulär injektion så som beskrivs i avsnitt 3.6.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nötkreatur, får och hästar:
Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.
Mjölk: Noll timmar.

Svinar:
Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN01BA52.

4.2 Farmakodynamik

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 membrangenomtränglighet 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.
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.

4.3 Farmakokinetik

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 blodhjärnbarriären liksom placenta och diffunderar in i fostrets plasma.
Prokain hydrolyseras snabbt och nästan helt i paraaminobensoesyra och dietylaminoetanol av icke-specifik pseudokolinesteras, som förekommer naturligt i plasma samt i mikrosomala delar av lever och andra vävnader. Paraaminobensoesyra, som hämmar sulfonamiders verkan, är i sin tur konjugerad med t.ex. glukuronsyra och utsöndras via njurarna. Dietylaminoetanol, 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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

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

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgad injektionsflaska av typ IIglas (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.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VetViva Richter GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr. 57723

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2019-07-25

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-05-06

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).