

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Procamidor vet. 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Prokainhydroklorid 20 mg
(motsvarande 17,3 mg prokain)

Hjälpämne(n):

Natriummetylparahydroxibensoat (E219) 1,14 mg
Natriummetabisulfid (E223) 1,00 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning
Klar, färglös till lätt gul lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst, nötkreatur, svin, får, hund och katt

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För användning vid

- Infiltrationsanestesi på hästar, nötkreatur, svin, får, hundar och katter
- Ledningsanestesi på hundar och katter
- Epiduralanestesi på nötkreatur, får, svin och hundar

4.3 Kontraindikationer

Använd inte:

- vid chock
- på djur med kardiovaskulära sjukdomar
- på djur som behandlas med sulfonamid
- på djur som behandlas med fentiazin (se även avsnitt 4.8)
- vid inflammatorisk vävnadsförändring i användningsområdet

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Använd inte vid överkänslighet mot lokalanestetika av esterfamiljen eller vid möjliga allergiska korsreaktioner mot derivat av paraaminobensoesyra och sulfonamider.

Får ej administreras intraartikulärt.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

I enskilda fall kan epidural användning av lokalanestetika leda till otillräcklig anestesi hos nötkreatur. Möjliga orsaker kan vara ofullständigt stängda intervertebrala foramen, som kan låta bedövningsmedlet försvinna in i peritonealhålan. Betydande ansamling av fett vid

användningsområdet kan också vara en orsak till otillräcklig anestesi på grund av minskad spridning av lokalbedövningsmedlet in i epiduralrummet.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller inga vasokonstriktorer och därför är verkningstiden kort.

För att utesluta intravaskulär injicering bör korrekt placering av nålen verifieras genom aspiration.

Vid epiduralanestesi bör djurets huvud placeras i korrekt position.

Som med andra lokalanestetika bör prokain användas med försiktighet på djur som lider av epilepsi, kardiella överledningsrubbnings, bradykardi, hypovolemisk chock, förändringar i andningsfunktion och njurfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Direkt hudkontakt med injektionslösningen ska undvikas.

Personer som är överkänsliga för prokainhydroklorid ska undvika kontakt med läkemedlet. Vid oavsiktligt spill på huden eller i ögonen skölj omedelbart med rikligt med vatten. Om irritation uppstår uppsök genast läkare.

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Prokain kan ge hypotoni. Denna biverkan uppstår oftare vid epiduralanestesi än vid infiltrationsanestesi.

Ibland kan ökad aktivitet av det centrala nervsystemet (rastlöshet, darrningar, kramper) uppstå efter att prokain har administrerats, särskilt hos hästar.

Allergiska reaktioner mot prokain är vanliga; i sällsynta fall har anafylaktiska reaktioner observerats.

Korsöverkänslighet mellan lokalanestetika av estertyp är känd.

I händelse av oavsiktlig intravaskulär injicering 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 av 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

Prokain passerar placentarriären och utsöndras i mjölken. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Epiduralanestesi är kontraindicerat om fentiaziner används samtidigt som lugnande medel (då det förstärker den hypotensiva effekten från prokain).

Den antibakteriella effekten från sulfonamider försvagas vid administreringstället för prokain.

Prokain förlänger effekten av muskelavslappande medel.

Prokain ökar effekten av antiarytmika, t.ex. prokainamid.

4.9 Dos och administreringsätt

För subkutan, perineural och epidural administrering.
För insättning och duration, se avsnitt 5.1.

1. Infiltrationsanestesi

Subkutan injektion i eller runt operationsområdet.

Hästar, nötkreatur, svin, får

5 - 20 ml (dvs. 100 - 400 mg prokainhydroklorid)

Hundar, katter

1 - 5 ml (dvs. 20 - 100 mg prokainhydroklorid)

2. Ledningsanestesi

Injektion vid nervförgreningen.

Hundar och katter

2 - 5 ml (dvs. 40 - 100 mg prokainhydroklorid)

3. Epiduralanestesi

Injektion i epiduralrummet.

Nötkreatur:

Låg epiduralanestesi:

- Svansoperation
 - Kalv: 5 ml (dvs. 100 mg prokainhydroklorid)
 - Ungdjur: 7,5 ml (dvs. 150 mg prokainhydroklorid)
 - Ko eller tjur: 10 ml (dvs. 200 mg prokainhydroklorid)
- Mindre peripartala ingrepp
 - Kokviga: 12 ml (dvs. 240 mg prokainhydroklorid)
 - Ko: 15 ml (dvs. 300 mg prokainhydroklorid)

Hög epiduralanestesi:

- Undersökning och operation av penis
 - Kalv: 15 ml (dvs. 300 mg prokainhydroklorid)
 - Ungtjur: 30 ml (dvs. 600 mg prokainhydroklorid)
 - Tjur: 40 ml (dvs. 800 mg prokainhydroklorid)
- Vid denna dosering kan djuren lägga sig.

Får

Låg epiduralanestesi:

3 - 5 ml (dvs. 60 - 100 mg prokainhydroklorid)

Hög epiduralanestesi:

maximalt 15 ml (dvs. 300 mg prokainhydroklorid)

Svin

1 ml (dvs. 20 mg prokainhydroklorid) per 4,5 kg kroppsvikt, maximalt 20 ml (dvs. 400 mg prokainhydroklorid)

Hundar

2 ml (dvs. 40 mg prokainhydroklorid) per 5 kg kroppsvikt.

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 injicering så som beskrivs i avsnitt 4.6.

4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur, får och häst:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dagar.
Mjölk: Noll timmar.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dagar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Lokalanestetika, estrar av aminobensoesyra
ATCvet-kod: QN01BA02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Prokain är ett syntetiskt lokalt verkande anestetika av estertyp. Specifikt är det en ester av paraaminobensoesyra, 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 aktionspotential 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 lokalanestetika effekten av prokain sätter in efter 5 till 10 minuter (vid epiduralinjektion efter 15 till 20 minuter). Durationen är kort (max 30 till 60 minuter). Tillslag beror också på djurslaget och djurets ålder.

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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 injiceringsområdet. Durationen är relativt kort på grund av snabb hydrolys av serumkolinesteras. Vid epidural administrering är absorptionsstiden snabbare. 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 dietylamoetanol av pseudokolinesteras, som förekommer naturligt i plasma samt i mikrosomala delar av lever och andra vävnader. Paraaminobensoesyra, som hämmar sulfonamidens verkan, är i sin tur konjugerar med t.ex. glukuronsyra och utsöndras via njurarna. Dietylamoetanol, som är en aktiv metabolit i sig, bryts ned i levern. Prokains metabolism varierar beroende på djurslag; hos katter är den metaboliska nedbrytningen upp till 40 % i lever, hos enskilda hundraser, t.ex. greyhound-hundar, är effekten från serumesteras väldigt svag.

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

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

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

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

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Förvaras under 25 °C när förpackningen har öppnats.

6.5 Inre förpackning

Genomskinlig glasflaska av typ II (Ph. Eur.) med brombutylgummimembran av typ I (Ph.Eur.) och aluminiumkapsyl.
Förpackningsstorlekar: 1 x 100 ml, 10 x 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

49574

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2013-11-07
Datum för förnyat godkännande: 2017-10-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-04-01

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.