

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

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

Hjälpämnen:

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

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

3. Djurslag

Häst, nötkreatur, svin och får

4. Användningsområden

Lokalanestesi (lokalbedövning) med en anestetisk effekt på 1-2 timmar.

- Infiltrationsanestesi (lokalbedövning genom injektion i huden)
- Perineural anestesi (lokalbedövning kring en nerv)

5. Kontraindikationer

Använd inte:

- vid chock
- på djur med hjärtkärlsjukdomar
- på djur som behandlas med sulfonamidantibiotika
- på djur som behandlas med fentiaziner (se även "Särskilda varningar")

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

Administrera inte intravenöst (i en ven) eller intraartikulärt (i en led).

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

Använd inte med cyklopropan- eller halotanbaserade anestetika (bedövningsmedel) (se även avsnittet "Särskilda varningar").

6. Särskilda varningar

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 effekten upp till 90 till 120 minuter. Tillslag beror också på djurslaget och djurets ålder.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

På grund av lokal vävnadsskada kan sår eller abscesser vara svåra att bedöva med lokalbedövning. Utför lokalbedövning vid omgivningstemperatur. Vid högre temperaturer är risken för toxiska reaktioner högre på grund av en större absorption av prokain.

Som andra lokalbedövning som innehåller prokain bör läkemedlet användas med försiktighet till djur med epilepsi, kardiella överledningsrubbningar, bradykardi (långsam puls), hypovolemisk chock (chock på grund av förlust av cirkulerande blodvolym) eller med förändringar i andnings- eller njurfunktion.

Vid injektion nära sårkanter kan läkemedlet orsaka nekros (vävnadsdöd) längs kanterna.

Läkemedlet bör användas med försiktighet vid blockeringar av nedre extremiteter på grund av risken för digital ischemi (försämrad syretillförsel till extremiteter).

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för adrenalin, prokain eller andra lokalanestetika i estergruppen samt mot derivat av paraaminobensoesyra och sulfonamidantibiotika 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 effekter i hjärta och lungor 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.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning hos djurslagen. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Prokain passerar placentabariären (barriären mellan fostret och moderdjurets blod) och utsöndras i mjölken.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Prokain hämmar effekten av sulfonamidantibiotika genom metabolism till paraaminobensoesyra, en sulfonamidantagonist. Prokain förlänger effekten av muskelavslappande medel. Prokain ökar effekten av antiarytmika (läkemedel mot hjärtrytmrubbningar), t.ex. prokainamid.

Adrenalin ökar effekten av smärtstillande bedövningsmedel på hjärtat.

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

Administrera inte med andra sympatomimetika (midler der stimulerer det sympatiska nervesystem) eftersom följden kan bli ökad toxicitet.

Hypertoni (ökat blodtryck) kan uppkomma om adrenalin används med läkemedel som stimulerar sammandragning av livmodermuskulaturen.

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

Överdoser:

Symptom relaterade till överdosering korrelerar med symptom som uppstår efter oavsiktlig intravaskulär injektion så som beskrivs i avsnittet ”Biverkningar”.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Häst, nötkreatur, svin och får:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):

Allergisk reaktion¹

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):

Anafylaxi²

Obestämmd frekvens (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga uppgifter):

Hypotoni (lågt blodtryck)³, Takykardi (snabba hjärtslag)⁴, Agitation⁵, Rastlöshet⁶, Darrningar^{5,6}, Kramper^{5,6}, Depression⁶, 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 retbarhet av det centrala nervsystemet observeras efter att prokain har administrerats.

⁶ Ökad retbarhet av det centrala nervsystemet kan förekomma i händelse av oavsiktlig intravaskulär (i en ven) 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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

För subkutan och perineural användning.

För insättning och duration, se avsnittet ”Särskilda varningar”.

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 avsnittet "Särskilda varningar"

Gummimembranen bör punkteras maximalt 25 gånger.

9. Råd om korrekt administrering

För att undvika oavsiktlig intravenös (i en ven) administrering bör korrekt placering av nålen verifieras genom aspiration.

10. Karenstider

Nötkreatur, får och häst:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Mjölk: Noll timmar.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter "Exp". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr. 57723

Förpackningsstorlekar

100 ml, 250 ml, 5 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-05-06

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Österrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C, 2 vån
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 (0)76 7834810
E-mail: scan@salfarm.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information