

## BIPACKSEDEL

Procamidor vet. 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

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

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Procamidor vet. 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

Prokainhydroklorid

### 3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

#### Aktiv substans:

Prokainhydroklorid	20 mg
(motsvarande 17,3 mg prokain)	

#### Hjälpämnen:

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

Genomskinlig, färglös till lätt gulaktig lösning.

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För användning vid

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

### 5. KONTRAIKATIONER

Använd inte:

- vid chock
- på djur med hjärtkärl-sjukdomar
- på djur som behandlas med sulfonamid
- på djur som behandlas med fentiazin (se även avsnitt "Särskilda varningar")
- 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.

### 6. BIVERKNINGAR

Prokain kan ge lågt blodtryck. 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 i det centrala nervsystemet (rastlöshet, darrningar, kramper) följt av en 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).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Häst, nötkreatur, svin, får, hund och katt.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR**

För subkutan, perineural och epidural administrering.

För insättning och duration, se avsnitt "Övriga upplysningar".

### **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.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

För att utesluta intravaskulär injicering bör korrekt placering av nålen verifieras genom aspiration. Vid epiduralanestesi bör djurets huvud placeras i korrekt position.

## **10. KARENSTID(ER)**

#### Nötkreatur, får och häst:

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

#### Svin:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dagar.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och förpackningen efter EXP.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar

Förvaras under 25 °C när förpackningen har öppnats.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

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.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller inga vasokonstriktorer och därför är verkningstiden kort. Som med andra lokalanestetika bör prokain användas med försiktighet på djur som lider av epilepsi, kardiella överledningsrubbningar, bradykardi, hypovolemisk chock, förändringar i andningsfunktion och njurfunktion.

#### Dräktighet och digivning:

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

#### 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 administreringsstället för prokain.

Prokain förlänger effekten av muskelavslappande medel.

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

#### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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

#### Blandbarhetsproblem:

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

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

2023-04-01

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

#### Farmakodynamiska egenskaper

Prokain är ett syntetiskt lokalt verkande anestetika av estertyp. Prokain stabiliserar cellmembranet, vilket leder till minskad membrangenomtränglighet hos nervceller. Detta stör bildningen av aktionspotential och hämmar signalledningen. Hämmandet leder i sin tur till reversibel lokalbedövning. 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 målarten och djurets ålder.

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

#### Farmakokinetiska egenskaper

Prokain har låg plasmaproteinbindning (2 %). Dock passerar det blod-hjärnbarriären liksom placenta och diffunderar in i fostrets plasma.

Prokain hydrolyseras snabbt och nästan helt av pseudokolinesteras, vilket förekommer naturligt i plasma samt i mikrosomala delar av lever och annan vävnad. 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.

#### Förpackningsstorlekar

1 x 100 ml, 10 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

#### Ombud:

Salfarm Scandinavia AB  
Florettgatan 29C, 2 våning  
254 67 Helsingborg  
Sverige