

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Procamidor vet. 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Prokainhydroklorid 20 mg
(motsvarande 17,3 mg prokain)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Natriummetylparahydroxibensoat (E219)	1,14 mg
Natriummetabisulfid (E223)	1,00 mg
Dinatriumedetat	
Natriumklorid	
Saltsyra (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös till lätt gul lösning

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hästar, nötkreatur, svin, får, hundar och katter

3.2 Indikationer för varje 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

3.3 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 3.8)
- vid inflammatorisk vävnadsförändring i användningsområdet

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiv substans eller mot något av hjälpämnen.
Använd inte vid överkänslighet mot lokalanestetika av esterfamiljen eller vid möjliga allergiska korsreaktioner mot derivat av paraaminobensoesyra och sulfonamider.
Får ej administreras intraartikulärt.

3.4 Särskilda varningar

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.

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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Detta 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 överledningsrubbingar, bradykardi, hypovolemisk chock, förändringar i andningsfunktion och njurfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Direkt hudkontakt med injektionslösningen ska undvikas.

Personer med känd överkänsliga mot prokainhydroklorid bör 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hästar, nötkreatur, svin, får, hundar och katter

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Allergisk reaktion ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Anafylaxi ²
Obestämmd frekvens (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga uppgifter):	Hypotoni ³ Rastlöshet ^{4,5} , Darrningar ^{4,5} , Kramper ^{4,5} , Depression ⁵ Död ^{5,6} .

¹ Mot prokain. En överkänslighet mot lokalanestetika som tillhör undergruppen estrar är känd. Bör behandlas med antihistamin eller kortikosteroider.

² Anafylaktiska reaktioner har observerats i sällsynta fall. Allergisk chock bör behandlas med adrenalin.

³ Uppstår oftare vid epiduralanestesi än vid infiltrationsanestesi.

⁴ Särskilt hos hästar. Ökad aktivitet av det centrala nervsystemet kan uppstå efter att prokain har administrerats.

⁵ Ökad aktivitet av det centrala nervsystemet kan inträffa vid oavsiktlig intravaskulär injektion. Kortverkande barbiturater bör ges, samt produkter för surgörning av urin, för att underlätta njurutsöndringen.

⁶ 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 för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Prokain passerar placentabarriären och utsöndras i mjölken. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 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 muskelavslappnande medel.

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

För subkutan, perineural och epidural användning.

För insättning och duration, se avsnitt 3.4.

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.

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 injicering 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

3.12 Karenstider

Nötkreatur, får och hästar:

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

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN01BA02

4.2 Farmakodynamik

Prokain är ett syntetiskt lokalt verkande anestetikum 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. Förutom sin lokalanestetika effekt har prokain även kärlvidgande och blodtryckssänkande effekter.

4.3 Farmakokinetik

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 epiduraladministrering 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 dietylaminöetanol 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. Dietylaminöetanol, 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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppen innerförpackning: 28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras under 25 °C när förpackningen har öppnats.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Genomskinlig injektionsflaska av typ II glas (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.

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

49574

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2013-11-07

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-04-09

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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