

Procamidor® vet. 20 mg/ml

DK INDLÆGSSEDEL Procamidor® Vet. 20 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Østrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østrig

Repræsentant:
Salfarm Danmark A/S, Fabrikusvej 21, 6000 Kolding, Danmark
Tlf.: +45 75 52 94 13, E-mail: sal@salfarm.com

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Procamidor® Vet. 20 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

Procainhydrochlorid

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Procainhydrochlorid (svarende til 17,3 mg procain)	20 mg
--	-------

Hjælpestoffer:

Natriummethylparahydroxybenzoat (E219)	1,14 mg
Natriummetabisulfitt (E223)	1,00 mg

Klar, farveløst til let gullig opløsning.

4. INDIKATIONER

Anvendes til

- Infiltrationsanæstesi hos heste, kvæg, svin, får, hunde og katte
- Ledningsanæstesi hos hunde og katte
- Epiduralanæstesi hos kvæg, får svin og hunde

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes:

- ved shocktilstande
- til dyr med kardiovaskulære lidelser
- til dyr i behandling med sulfonamider
- til dyr i behandling med phenothiaziner (se afsnit "Særlige advarsler")
- i inflammatoriske vævsforandringer ved indgivelsesstedet

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for lokale anæstetika af estertypen eller i tilfælde af mulig allergisk krydsreaktion over for derivater af p-aminobenzoesyre og sulfonamider.
Må ikke administreres intraartikulært.

6. BIVIRKNINGER

Procain kan medføre hypotension. De medfølgende symptomer ses oftere under epiduralanæstesi end under infiltrationsanæstesi. Excitation af centralnervesystemet (rastløshed, tremor, krampes) kan lejlighedsvis ses efter administration af procain, især hos heste. Allergiske reaktioner over for procain er almindelige, i sjældne tilfælde er analytaktiske reaktioner observeret. Krydsallergi mellem lokale anæstetika af estertypen er kendt. I tilfælde af utilsigtet intravaskulær injektion forekommer toksiske reaktioner hyppigt. Disse viser sig som en excitation af centralnervesystemet (rastløshed, tremor og krampes) efterfulgt af depression; dog er resultatet af paralyse af åndedrætsfunktionen. I tilfælde af excitation af centralnervesystemet bør der administreres kortidsvirkende barbiturater, samt midler, der gør urinen sur for at understøtte renal udskillelse. I tilfælde af allergiske reaktioner kan der gives antihistaminer eller kortikosteroider. Allergisk shock behandles med adrenalin.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseedel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirknings-system.
Lægemedelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Hest, kvæg, svin, får, hund og kat.

8. DOSERING FOR HVOR DYREART, ANVENDELSEMÅDE OG INDGIVELSEVJE(E)

Til subkutan, perineural og epidural administration.

For virkningens indsættelse og varighed se afsnit "Andre oplysninger".

1. Infiltrationsanæstesi

Subkutan injektion i eller omkring operationsstedet.

Hest, kvæg, svin, får

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

Hund og kat

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

2. Ledningsanæstesi

Injektion på højde med nerveforgrening.

Hund og kat

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

3. Epiduralanæstesi

Injektion i det epidurale rum.

Kvæg:

Sakral- eller posterior epiduralanæstesi:

- Operationer på halen

Kalv: 5 ml (dvs. 100 mg procainhydrochlorid)
Ungdyr: 7,5 ml (dvs. 150 mg procainhydrochlorid)
Ko eller tyr: 10 ml (dvs. 200 mg procainhydrochlorid)

- Mindre indgreb ved fødsel

Kvie: 12 ml (dvs. 240 mg procainhydrochlorid)
Ko: 15 ml (dvs. 300 mg procainhydrochlorid)

Anterior epiduralanæstesi:

- Undersøgelse og operation af penis

Kalv: 15 ml (dvs. 300 mg procainhydrochlorid)
Ungdyr: 30 ml (dvs. 600 mg procainhydrochlorid)
Tyr: 40 ml (dvs. 800 mg procainhydrochlorid)

Ved denne dosis vil dyrene evt. lægge sig ned.

Får

Sakral- eller posterior epiduralanæstesi: 3 - 5 ml (dvs. 60 - 100 mg procainhydrochlorid)

Anterior epiduralanæstesi: Højest 15 ml (dvs. 300 mg procainhydrochlorid)

Svin

1 ml (dvs. 20 mg procainhydrochlorid) pr. 4,5 kg kropsvægt, højest 20 ml (dvs. 400 mg procainhydrochlorid)

Hund

2 ml (dvs. 40 mg procainhydrochlorid) pr. 5 kg kropsvægt

Gummiproppen må højst perforeres 25 gange.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For at undgå en intravaskulær injektion, verificeres korrekt placering af sprøjten ved aspiration. Ved epiduralanæstesi skal korrekt placering af dyrets hoved sikres.

10. TILBEGEHOLDESESTID(ER)

Kvæg, får og hest:

Slagtning: 0 døgn
Mælk: 0 timer

Svin:

Slagtning: 0 døgn

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys. Brug ikke dette veterinær lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage Efter åbning: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

12. SÆRLIGE(E) ADVARSEL/ADVARSLER

I enkelte tilfælde kan epidural injektion af et lokalanæstetikum medføre utilstrækkelig anæstesi hos kvæg. Mulige årsager kan være ufuldstændigt lukkede intervertebrale foramen, hvilket tillader, at anæstetika forsvinde ind i peritonealhulen. Signifikant opbobning af fedt ved indgivelsesstedet kan også være årsag til utilstrækkelig anæstesi på grund af en nedsat diffusion af det lokale anæstetikum ind i det epidurale rum.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Dette veterinærlægemiddel indeholder ingen vasokonstriktorer og derfor er virkningstiden kort. Som ved andre lokal-anæstetika bør forsigtighed udvises ved anvendelse af procain til dyr, der lider af epilepsi, kardielle ledningsforstyrrelser, bradykardi, hypovolemisk chock, ændringer i åndedræts- og myrefunktion.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Direkte hudkontakt med injektionsvæsken, opløsning bør undgås.

Personer med kendt overfølsomhed over for procainhydrochlorid bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. I tilfælde af kontakt med huden eller øjnene ved hændeligt uheld eller øjne bør der straks skylles med rigeligt vand. I tilfælde af irritation skal der straks søges lægehjælp. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddelen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning

Procain krydser placentabarrieren og udskilles i mælken. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Epiduralanæstesi er kontraindiceret, hvis phenothiaziner anvendes samtidig som beroligende midler (da de forværrer procains hypotensive virkning). Ved administrationsstedet for procain er den antibakterielle virkning svækket. Procain forlænger virkningen af muskelrelaksantia. Procain øger virkningen af antiarytmika, f.eks. procainamid.

Overdosis

Symptomer i forbindelse med en overdosering korrelerer med symptomer, som forekommer efter utilsigtet intravaskulær injektion som beskrevet i punktet "Bivirkninger".

Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel til dyr ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSELDEN

23. August 2017

15. ANDRE OPLYSNINGER

Farmakodynamiske egenskaber:

Procain er et syntetisk lokalt virkende anæstetikum af estertypen. Procain stabiliserer celle-membranen, hvilket medfører en reduktion af nervecellens membranpermeabilitet og dermed til reduceret diffusion af natrium- og kaliumioner. Dette medfører en blokade af virkningspotentialet og hæmmer derved nerveimpulsen. Denne hæmning fører til rever-

sibel lokalanæstesi. Den lokalbedøvende virkning af procain ses efter 5-10 minutter efter subkutan administration (15-20 minutter efter epidural injektion). Virkningsvarigheden er kort (højest 30-60 minutter). Indsættelse af den anæstetiske virkning er også afhængig af dyreatr og dyrets alder. Foruden dets lokale anæstetiske virkning har procain desuden vasodilativ og antihypertensiv virkning.

Farmakokinetiske egenskaber

Procain viser kun lav plasma-proteinbinding (2%). Procain passerer dog blod-hjernebarrieren og diffunderer ind i føtalt plasma. Procain hydrolyseres hurtigt og næsten fuldstændigt af pseudocholinesterase, der forekommer naturligt i plasma, mikrosomale rum i lever og andre væv. Metabolisering af procain varierer efter dyreatr: hos katte udgør metabolisering via leveren 40 %, mens serum-esterase hos visse hunderacer, f. eks mynder, er meget svag. Procain udskilles hurtigt og fuldstændigt via nyrerne i form af dens metabolitter. Plasmahalveringstiden er kort: 1-1,5 timer. Renal udskillelse afhænger af urinens pH-værdi: Udskillelse er hurtigere ved en sur pH-værdi, end ved en basisk pH-værdi.

Pakningsstørrelser:

1 x 100 ml, 10 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelser, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

SE 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 TILLVERKNINGSTILLSTAND SOM ANSVARAR FÖR FRISÄLJANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA
Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:
Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Österrike
Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:
Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Procamidor® vet. 20 mg/ml injektionsvätska, lösning
Procainhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:
Aktiv substans:
Procainhydroklorid (motsvarande 17,3 mg procain) 20 mg

Hjälpämnen:
Natriummetylparahydroxiobensoat (E219) 1,14 mg
Natriummetabisulfitt (E223) 1,00 mg

Genomskinlig, färglös till lätt gulaktig lösning.

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDEN

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. KONTRAINDIKATIONER

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

Procain kan ge lågt blodtryck. Denna biverkan uppstår oftare vid epidural-anestesi än vid infiltrationsanestesi. Ibland kan ökad aktivitet av det centrala nervsystemet (rastlöshet, darrningar, krampes) uppstå efter att procain har administrerats, särskilt hos hästar. Allergiska reaktioner mot procain är vanliga; i sällsynta fall har analytaktiska reaktioner observerats. Korsöverkänslighet mellan lokalanestetika av estertyp är känd. I händelse av oavsiktlig intravaskulär injicering förekommer ofta toxiska reaktioner. Dessa yttar sig som ökad aktivitet i det centrala nervsystemet (rastlöshet, darrningar, krampes) följt av en depression; död som en följd av andningsförämning. Vid fall av ökad aktivitet av det centrala nervsystemet ska kortverkande barbiturater ges, samt produkter för surgöning 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 behandlede djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlede djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlede djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlede djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlede djur, enkasta rapporterade händelser inkluderade)

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

7. DJURSLAG

Häst, nötkreatur, svin, får, hund och katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÅGAR

För subkutan, perineural och epidural administration.

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 procainhydroklorid)

Hundar, katter

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

2. Ledningsanestesi

Injektion vid nervforgreningen

Hundar och katter

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

3. Epiduralanestesi

Injektion i epiduralrummet.

Nötkreatur:

Låg epiduralanestesi:

- Svansoperation

Kalv: 5 ml (dvs. 100 mg procainhydroklorid)
Ungdjur: 7,5 ml (dvs. 150 mg procainhydroklorid)
Ko eller tjur: 10 ml (dvs. 200 mg procainhydroklorid)

- Mindre peripartala ingrepp
Kovkiga: 12 ml (dvs. 240 mg procainhydroklorid)
Ko: 15 ml (dvs. 300 mg procainhydroklorid)

Hög epiduralanestesi:

- Undersökning och operation av penis

Kalv: 15 ml (dvs. 300 mg procainhydroklorid)
Ungtjur: 30 ml (dvs. 600 mg procainhydroklorid)
Tjur: 40 ml (dvs. 800 mg procainhydroklorid)
Vid denna dosering kan djuren lägga sig.

Får

Låg epiduralanestesi: 3 - 5 ml (dvs. 60 - 100 mg procainhydroklorid)

Hög epiduralanestesi: maximalt 15 ml (dvs. 300 mg procainhydroklorid)

Svin

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

Hundar

2 ml (dvs. 40 mg procainhydroklorid) 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
Mjolk: 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 ansamlng 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 ingen vasokonstriktorer och därför är verkningstiden kort. Som med andra lokalanestetika bör procain användas med försiktighet på djur som lider av epilepsi, kardiella överledningsrubbingar, bradykardi, hypovolemisk chock, förändringar i andningsfunktion och njurfunktion.

Dråktighet och digivning:

Procain passerar placentabarriären och utsöndras i mjölken. Använd



katter är den metabolska nedbrytningen upp till 40 % i lever, hos enskilda hundraser, t.ex. greyhound-hundar, är effekten från serumesteras väldigt svag. Prokain utsondras 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 at 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

NO PAKNINGSVELEGG Procamidor vet. 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIKRE SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE
Innehaver av markedsføringstillatelse: Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Østerrike
Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse: Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN
Procamidor® vet. 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Procainhydroklorid

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)
1 ml inneholder:
Virkestoff: Procainhydroklorid 20 mg (tilsvarende 17,3 mg prokain)

Hjelpestoffer:
Natriummetylparahydroksybenzoat (E219) 1,14 mg
Natriummetabisulfitt (E223) 1,00 mg

Klar, fargeløs til svakt gul oppløsning.

4. INDIKASJONER
For bruk til
- Infiltrasjonsanestesi hos hest, storfe, gris, sau, katt og hund
- Ledningsanestesi hos hund og katt
- Epiduralanestesi hos storfe, sau, gris og hund

5. KONTRAINDIKASJONER
Skal ikke brukes:
- ved sjokktilstander
- på dyr med hjerte- og karsykdommer
- på dyr som behandles med sulfonamider
- på dyr som behandles med fenotiaziner (se også pkt. "Spesielle advarsler")
- ved betennelsesforandringer på injeksjonsstedet

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene. Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for lokalanestetika av estertypen eller ved mulige allergiske kryssreaksjoner med derivater av paraaminobenzosyre og sulfonamider. Skal ikke administreres intraartikulært.

6. BIVIRKNINGER
Procain kan føre til hypotensjon. Denne bivirkningen opptrer oftere ved epiduralanestesi enn ved infiltrasjonsanestesi. Eksitasjon av sentralnervesystemet (rastløshet, skjelving, krampes) kan av og til forekomme etter administrering av prokain, spesielt hos hester. Allergiske reaksjoner mot prokain er vanlige, og i sjeldne tilfeller har det vært sett anafylaktiske reaksjoner. Kryssypersensitivitet mellom lokalanestetika av estertypen er kjent. Ved utilsiktet intravaskulær injeksjon forekommer toksiske reaksjoner hyppig. Disse viser seg som eksitasjon av sentralnervesystemet (rastløshet, skjelving, krampes), etterfulgt av depresjon: død er en følge av respiratorisk paralyshe. Ved eksitasjon av sentralnervesystemet bør korttidsvirkende barbiturater administreres, samt midler for forsuring av urinen, for å understøtte nyreutskillelse. Ved allergiske reaksjoner kan antihistaminer eller kortikoider gis. Allergisk sjokk behandles med epinefrin.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:
- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(eri))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGET TIL (MÅLARTER)
Hest, storfe, gris, sau, hund og katt

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE
For subkutan, perineural og epidural administrering.
For innsetning og varighet av effekt, se pkt."Ytterligere informasjon".

1. Infiltrasjonsanestesi
Subkutan injeksjon inn i eller omkring operasjonsstedet.
Hest, storfe, gris, sau
5–20 ml (dvs. 100–400 mg procainhydroklorid)
Hund og katt
1–5 ml (dvs. 20–100 mg procainhydroklorid)

2. Ledningsanestesi
Injeksjon på høyde med en nerveforgrening.
Hund og katt
2–5 ml (dvs. 40–100 mg procainhydroklorid)

3. Epiduralanestesi
Injeksjon inn i epiduralrommet.

Storfe
Lav epiduralanestesi
• Haleoperasjon
Kalv: 5 ml (dvs. 100 mg procainhydroklorid)

Kvige/ungokse: 7,5 ml (dvs. 150 mg procainhydroklorid)
Ku eller okse: 10 ml (dvs. 200 mg procainhydroklorid)
• Mindre peripartale inngrep
Kvige: 12 ml (dvs. 240 mg procainhydroklorid)
Ku: 15 ml (dvs. 300 mg procainhydroklorid)

Høy epiduralanestesi:
• Undersøkelse og operasjon av penis
Kalv: 15 ml (dvs. 300 mg procainhydroklorid)
Ungokse: 30 ml (dvs. 600 mg procainhydroklorid)
Okse: 40 ml (dvs. 800 mg procainhydroklorid)
Ved denne dosen kan dyrene legge seg ned.

Sau
Lav epiduralanestesi: 3–5 ml (dvs. 60–100 mg procainhydroklorid)
Høy epiduralanestesi: maks. 15 ml (dvs. 300 mg procainhydroklorid)

Gris
1 ml (dvs. 20 mg procainhydroklorid) per 4,5 kg kroppsvekt, maks. 20 ml (dvs. 400 mg procainhydroklorid)

Hund
2 ml (dvs. 40 mg procainhydroklorid) per 5 kg kroppsvekt
Gummiproppen kan punkteres maksimalt 25 ganger.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK
For å utelukke intravaskulær injeksjon bør korrekt plassering av nålen verifiseres ved aspirasjon. Ved epiduralanestesi bør korrekt plassering av dyrets hode sikres.

10. TILBAKEHOLDESESTID(ER)
Storfe, sau og hest:
Slakt: 0 dager
Melk: 0 timer
Gris:
Slakt: 0 dager

11. SPESEILLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING
Oppbevares utilgjengelig for barn. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys. Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager. Oppbevares ved høyst 25 °C etter første anbrudd.

12. SPESEILLE ADVARSLER
I enkelte tilfeller kan epidural injeksjon av lokalanestetika føre til utilstrekkelig anestesi hos storfe. Mulige årsaker kan være ufullstendig lukket *foramen intervertebralis*, noe som fører til at anestesimiddelet forsvinner inn i peritonealhulen. Signifikante fettansamlinger ved injeksjonsstedet kan også føre til utilstrekkelig anestesi på grunn av nedsatt diffusjon av lokalanestesimiddelet inn i epiduralrommet.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr
Dette veterinærpreparatet inneholder ingen vasokonstriktorer og derfor er virkningsperioden kort. Som med andre lokalanestetika bør prokain brukes med forsiktighet på dyr som lider av epilepsi, hjerteledningsforstyrrelse, bradykardi, hypovolemisk sjokk, endringer i respirasjonstjunksjonen og nyrefunksjonen.

Drektighet og diegiving
Procain krysser placentbarrieren og skilles ut i melken. Skal bare brukes i samsvar med nytte/ risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon
Epiduralanestesi er kontraindisert hvis fenotiaziner brukes samtidig som beroligende middel (lettersom det forsterker den hypotensive effekten av prokain). På injeksjonsstedet for prokain, er den antibakterielle virkningen av sulfonamider sveket. Prokain forlenger effekten av muskelavslappende midler. Prokain forsterker effekten av antiarytmika, f.eks. prokainamid.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter)
Symptomer relatert til overdosering samsvarer med symptomer som forekommer etter utilsiktet intravaskulær injeksjon, som beskrevet i pkt."Bivirkninger".

Uforlikeligheter:
Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet
Direkte hudkontakt med injeksjonsvæsken bør unngås. Personer med kjent hyperensitivitet overfor procainhydroklorid bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Ved utilsiktet søl på hud eller i øyne, skyll umiddelbart med store mengder med vann. Søk straks legehjelp hvis iritasjon oppstår. Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE
Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVELEGG
02.10.2017

15. YTTERLIGERE INFORMASJON
Farmakodynamiske egenskaper
Procain er et syntetisk lokalt virkende anestesimiddel av estertypen. Procain stabiliserer celledemembranen, noe som fører til redusert membranjennomtrengelighet i nerve-celler. Dette avbryter dannelsen av aksjonspotensialer og hemmer signaloverføring. Denne hemmingen fører til reversibel lokalanestesi. Den lokalanestetiske effekten av prokain begynner etter 5 til 10 minutter (for epidural injeksjon etter 15 til 20 minutter). Effektvangeren er kort (maks. 30 til 60 minutter). Innreden av den anestetiske effekten avhenger også av målarten og dyrets alder. I tillegg til den lokalanestetiske effekten har også procain vasodilerende og antihypertensive effekter.

Farmakokinetiske opplysninger
Procain viser kun svak plasmaproteinbinding (2 %). Den passerer imidlertid blod-hjerne-barrieren og diffunderer inn i fotalt plasma. Procain hydrolyseres raskt og nesten fullstendig av pseudokolinesteraser, noe som forekommer naturlig i plasma samt i mikrosomale røt i leveren og andre vev. Metabolismen av prokain varierer mellom målartene. Hos katter forekommer opptil 40 % av metabolsik nedbrytning i leveren. Hos enkelte hundraser, f.eks. greyhound, er effekten av serumesteraser kun svært svak. Procain utskilles raskt og fullstendig via nyrene i form av dens metabolitter. Halveringstiden i serum er kort: 1 til 1,5 time. Nyreutskillelsen avhenger av urinens pH: utskillelsen er raskere ved en sur pH-verdi enn ved en basisk pH-verdi.

Pakningsstørrelser
1 x 100 ml, 10 x 100 ml
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal repre-

sentant for innehaber av markedsføringstillatelsen.
Salfarm Scandinavia AS, Tjuvholmen Allé 3, NO-0252 Oslo, Tlf: +47 902 97 102
E-post: norge@salfarm.com

IS FYLGISEDILL Procamidor vet. 20 mg/ml stungulyf, lausn

1. HEITI OG HEIMLISAFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ABYRGÐ Á LOKASAMPYKKT, EF ANNAR
Markaðsleyfshäfa:
Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austurríki
Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasampykkt:
Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austurríki

2. HEITI DÝRALYFS
Procamidor® vet. 20 mg/ml stungulyf, lausn
Procainhydroklóríð

3. VIRK(TI) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI
1 ml inniheldur:
Virk innihaldsefni: Procainhydroklóríð 20 mg (jafngildir 17,3 mg af prókain)

Hjálparefni:
Natriummetylparahydroxybenzoát (E219) 1,14 mg
Natriummetabisulfitt (E223) 1,00 mg
Tær, lítaus eða gulleit lausn

4. AÐBENDING(AR)
Til notkunar til
- Vefjæðingjar (infiltration anaesthesia) hjá hestum, nautgripum, svinum, sauðfé, hundum og köttum.
- Taugæðingjar (conduction anaesthesia) hjá hundum og köttum.
- Utanbastsdeytingar (epidural anaesthesia) hjá nautgripum, sauðfé, svinum og hundum.

5. FRÁBENDINGAR
Má ekki nota:
- handa dýrum í lostástandi
- handa dýrum með hjarta- eða æðakvilla
- handa dýrum sem eru í meðferð með sulfónamíðum
- handa dýrum sem eru í meðferð með fenotíazíum (sjá einnig kafla „SÉRSTÖK VARNADARORÐ“)
- við blöðugbreytingar í vefjum á notkunarstað

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnana. Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir staðeyfilyfjum úr flokki estra eða við húsanglegt krossofnæmi gegn afeleiðum p-aminobenzósýru og sulfónamíðum. Ekki má gefa lyfið í líð.

6. AUKAVERKANIR
Prókain getur valdið lágbrystingi. Þetta einkenni kemur oftar fram við utanbastsdeyfingu en vefjæðingu. Í einstökum tilvikum getur komið fram örvin á miðtaugakerfi (eirðarleysi, skjálfti, krampi) eftir gjöf prókains, einkum hjá hestum. Ofnæmisviðbrögð við prókaini eru algeng, í mjög sjaldgæfum tilvikum hafa komið fram bráðafnæmisviðbrögð. Krossofnæmi gegn staðeyfilyfjum úr flokki estra er þekkt.

Við inndælingu í æð fyrir slýsi er algengt að eitursáhrif komi fram. Þau lýsa sér með örvin á miðtaugakerfi (eirðarleysi, skjálfti, krampi) og síðan deyfð; dauðsfall verða vegna öndunarlómunar. Við örvin á miðtaugakerfi á að gefa samkværkandi barbitúröt auk lyfja sem valda þvagsýringu, til að stýðja við útskilnað um nýru. Við ofnæmisviðbrögð er hægt að gefa andhistamin eða barkstera. Ofnæmislost á að meðhöndla með adrenalini.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
1- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
2- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
3- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
4- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
5- Koma ósjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilættuð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)
Hestar, nautgripir, svin, sauðfé, hundar og kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF
Til notkunar undir húð, við taugar og utanbasts. Sjá upplýsingar um upphaf og lengd áhrifa í kafla „ADRAR UPPLÝSINGAR“.

1. Vefjæðing (infiltration anaesthesia)
Inndæling undir húð í eða við aðgerðarstað.
Hestar, nautgripir, svin, sauðfé
5–20 ml (þ.e. 100–400 mg af prókainhydroklóríði)

Hundar, kettir
1–5 ml (þ.e. 20–100 mg af prókainhydroklóríði)

2. Taugæðing (conduction anaesthesia)
Inndæling á hæð við taugagrein.

Hundar, kettir
2–5 ml (þ.e. 40–100 mg af prókainhydroklóríði)

3. Utanbastsdeyting (epidural anaesthesia)
Inndæling í utanbastsrymi.

Nautgripir:
Utánbastsdeyfing á spjaldrhygg eða aftari hluta hryggjar (sacral or posterior epidural anaesthesia):
• Aðgerðir á hala
Kalffar: 5 ml (þ.e. 100 mg af prókainhydroklóríði)
Vetrungar: 7,5 ml (þ.e. 150 mg af prókainhydroklóríði)
Kýr eða naut: 10 ml (þ.e. 200 mg af prókainhydroklóríði)
• Minniháttar aðgerðir við burð
Vetrungar: 12 ml (þ.e. 240 mg af prókainhydroklóríði)
Kýr: 15 ml (þ.e. 300 mg af prókainhydroklóríði)

Utánbastsdeyfing á fremri hluta hryggjar (anterior epidural anaesthesia):
• Skóðun og aðgerðir á getnaðarlim
Kalffar: 15 ml (þ.e. 300 mg af prókainhydroklóríði)
Vetrungar: 30 ml (þ.e. 600 mg af prókainhydroklóríði)
Naut: 40 ml (þ.e. 800 mg af prókainhydroklóríði)
Dýr sem fá þessa skammta getu lagst.

Sauðfé

Utánbastsdeyfing á spjaldrhygg eða aftari hluta hryggjar (sacral or posterior epidural anaesthesia): 3–5 ml (þ.e. 60–100 mg af prókainhydroklóríði)

Utánbastsdeyfing á fremri hluta hryggjar (anterior epidural anaesthesia): Að hámarki 15 ml (þ.e. 300 mg af prókainhydroklóríði)

Svin
1 ml (þ.e. 20 mg af prókainhydroklóríði) á hver 4,5 kg líkamspýngdar, að hámarki 20 ml (þ.e. 400 mg af prókainhydroklóríði)

Hundar
2 ml (þ.e. 40 mg af prókainhydroklóríði) á hver 5 kg líkamspýngdar

Ekki má gata gúmmittappann oftar en 25 sinnum.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF
Staðfesta á rétta staðsetningu sprautunárlinnar með því að draga upp vökva, til að útiloka gjöf lyfsins í æð. Við utanbastsdeyfingu á að skörða höfuð dýrsins í réttri stellingu.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU
Nautgripir, sauðfé og hestar:
Kjöt og innmatur: Núll dagar
Mjólk: Núll klukkustundir
Svin:
Kjöt og innmatur: Núll dagar

11. GEYMSLUSKILYRDI
Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi. Ekki skal nota dýralyfð eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merki-miðanum og óskjinni. Geymsluþótt eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar. Geymið ekki við hærrí hita en 25°C eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ
I einstaka tilvikum getur verið að utanbastsnotkun staðeyfilyfsins leiði ekki til fullnægjandi dýfingjar hjá nautgripum. Ástaða þess getur hugsanlega verið ófullkomin lokun milliíðagata (intervertebral foramina), sem gerir að verkum að staðeyfilyfið getur leikið út í skínuhóli (peritoneal cavity). Umsaltverð fitusöfnun á notkunarstað getur einnig valdið ófullnægjandi deyfingu, vegna skerðingar á frekari dreifingu staðeyfilyfsins um utanbastsrymið.

Sérstakar varúðareglur við notkun hjá dýrum
Þetta dýralyf inniheldur enga aðþrepjandi þætti og því varir verkunin stutt. Eins og við á um önnur staðeyfilyf á að gæta varúðar við notkun prókains hjá dýrum sem eru með flögaveiki, leiðnitruflanir í hjarta, hægslátt, lost vegna minnkaðs blóðmagns (hypovolaemic shock), breytingar á öndunarstarfsemi eða breytingar á nýrnastarfsemi.

Notkun á meðgöngu og við mjólkurjöf:
Prókain berst yfir flygu og útskilst í mjólk. Dýralyfð má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralækis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir
Ekki má nota dýralyfð til utanbastsdeyfingar ef fenotíazínlyf eru notuð samtímis til að róa dýrið (vegna þess að þau magna blöðþrýstingsláekandi áhrif prókains). Bakteríudrepandi áhrif sulfónamíða minnka á notkunarstað prókains. Procain framlengir áhrif vöðvaslakandi lyfja. Prókain eykur verkun lyfja gegn hjartsláttartruflunum, t.d. prókainamíbs.

Ofskömmtun (einkenni, bráðmeðferð, móteitur)
Einkenni vegna ofskömmtunar líkjast einkennum sem koma fram eftir gjöf lyfsins í æð fyrir slýsi, eins og lýst er í kaflanum Aukaverkanir.

Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

Sérstakar varúðareglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið
Forðast skal að stungulyfð berist á húð. Þeir sem eru þekkt ofnæmi fyrir prókainhydroklóríði eiga að forðast snertingu við dýralyfð. Ef lyfið berst fyrir slýsi á húð eða í augu á að skola strax með miklu vatni. Ef erting kemur fram á að leita til læknis tafarlaust. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slýsi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐAREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÖNGATÖÐRA LYFJA EDA ÚRGATS, EF VIÐ Á
Ekki má skola lyfjum niður í frárennisslagnar eða fleygja þeim með heimilissorpi.

14. DAGSETNING SIÐUSTU SAMPYKKTAR FYLGISEDILSINS
Ágúst 2017

15. ADRAR UPPLÝSINGAR
Lyfrif
Prókain er samtengt staðeyfilyf úr flokki estra. Prókain eykur stöðugleika frumu-himnunnar og dregur úr gegndræpi himnu í taugafurum. Það raskar myndun boðspennu og hindrar taugaboð. Afeiðing þeirrar hindrunar er afturkræf staðdeyfing. Staðdeyfandi áhrif prókains koma fram eftir 5 til 10 mínútur (eftir 15 til 20 mínútur við utanbastsdeyfingu). Áhrifin eru samkværkandi (að hámarki 30 til 60 mínútur). Upphaf deyfingar er einnig mismunandi eftir dýrategundum og aldri dýrsins. Auk staðdeyfiahrífa hefur prókain æðavíkkandi og blöðþrýstingsláekandi áhrif.

Lyfjahlvörð

Prókain binst aðeins lítilega við prótein í plasma (2 %). Lyfið fer þó yfir blóð-heila þrós-kuld og dreifist í plasma föstrus. Pseudokólinesterasar, sem er að finna í plasma og himnublóum (microsomes) úr lífur og öðrum vefjum, brjóta prókain hratt og nánast algerlega niður. Umbrot prókains eru mismunandi eftir tegundum; hjá köttum fer allt að 40% umbrota fram í lífur og hjá tilteknum hundategundum, t.d. mjóhundum (greyhound) eru áhrif esterasa í sermi aðeins overuleg. Prókain er skilið hratt og alglega út um nýru sem umbrotsefni. Helmingunartími í sermi er skammur, 1 til 1,5 klukkustund. Útreiðsinn um nýru fer eftir ystrugtígi þvags: útskilnaður er skilvirkeri ef þvæg er sírt en hægeri ef þvæg er basískt.

Pakningastærðir
1 x 100 ml, 10 x 100 ml
Ekki er vist að allar pakningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfshafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

Salfarm Danmark A/S, Fabriksvvej 21, DK-6000 Kolding, Tlf: 0045 75529413, Fax: 0045 75508080, E-mails:als@salfarm.dk

