

INDLÆGSSEDDEL

Procamidor Vet. 20 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

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, Nordager 19, 6000 Kolding, Danmark

Tlf.: +45 75 50 80 80,

E-mail: info@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	20 mg
(svarende til 17,3 mg procain)	

Hjælpestoffer:

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

Klar, farveløs 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, kramper) kan lejlighedsvis ses efter administration af procain, især hos heste.

Allergiske reaktioner over for procain er almindelige, i sjældne tilfælde er anafylaktiske 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 kramper) efterfulgt af depression; død 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.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (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 indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Hest, kvæg, svin, får, hund og kat.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(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:

Højst 15 ml (dvs. 300 mg procainhydrochlorid)

Svin

1 ml (dvs. 20 mg procainhydrochlorid) pr. 4,5 kg kropsvægt, højst 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. TILBAGEHOLDELSESTID(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 veterinærlægemiddel 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. SÆRLIG(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 ophobning 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, hypovolæmisk shock, ændringer i åndedræts- og nyrefunktionen.

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 indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning

Procain krydse placentabarrieren og udskilles i mælken hos. 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 INDLÆGSSEDLEN

28. juni 2022

15. ANDRE OPLYSNINGER

Farmakodynamiske egenskaber:

Procaine er et syntetisk lokalt virkende anæstetikum af estertypen. Procain stabiliserer cellemembranen, hvilket medfører en reduktion af nervecellens membranpermeabilitet og dermed til reduceret diffusion af natrium- og kaliumioner. Dette medfører en blokade af virkningspotentiallet og hæmmer derved nerveimpulsen. Denne hæmning fører til reversibel lokalanæstesi.

Den lokalbedøvende virkning af procain ses efter 5-10 minutter efter subkutan administration (15-20 minutter efter epidural injektion). Virkningsvarigheden er kort (højst 30-60 minutter).

Indsættelse af den anæstetiske virkning er også afhængig af dyreart 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 pseudocholesterase, der forekommer naturligt i plasma, mikrosomale rum i lever og andre væv.

Metabolisering af procain varierer efter dyreart: hos katte udgør metabolisering via leveren 40 %, mens serumesterase 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 markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.