

INDLÆGSSEDDEL:
Procamidor Comp Vet 40 mg/ml + 0,036 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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Procamidor Comp Vet 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injektionsvæske, opløsning

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

1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Procainhydrochlorid	40 mg (svarende til 34,65 mg procain)
Adrenalintartrat	0,036 mg (svarende til 0,02 mg adrenalin)

Hjælpemidler:

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

Klar, farveløs til næsten farveløs opløsning fri for synlige partikler

4. INDIKATIONER

Lokalanæstesi med en anæstetisk virkning på 1 - 2 timer.

- Infiltrationsanæstesi
- Perineural anæstesi

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes:

- ved shocktilstande

- til dyr med kardiovaskulære sygdomme
- til dyr i behandling med sulfonamider
- til dyr i behandling med phenothiaziner (se punktet ”Særlig(e) advarsel/advarsler”)

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for lokalnæstetika tilhørende esterundergruppen eller i tilfælde af mulig allergisk krydsreaktion over for p-aminobenzoesyre og sulfonamider.

Må ikke administreres intravenøst eller intraartikulært.

Bør ikke anvendes til anæstetiske områder med terminalt kredsløb (f.eks. ører, hale, penis osv.) på grund af risikoen for vævsnekrose efter komplet kredsløbsstop som følge af tilstedeværelsen af adrenalin (en vasokonstriktor).

Må ikke anvendes sammen med cyclopropan- eller halothanbaserede anæstetika (se også punktet ”Særlig(e) advarsel/advarsler”).

6. BIVIRKNINGER

Procain kan medføre hypotension.

I nogle få tilfælde, især hos heste, kan der observeres et fænomen med excitabilitet af CNS (agitation, tremor, kramper) efter administration af procain.

Allergiske reaktioner på procain er almindelige. Der er i sjældne tilfælde observeret anafylaktiske reaktioner.

Overfølsomhed over for lokalnæstetika, der tilhører esterundergruppen, er kendt.

Der kan i enestående tilfælde forekomme takykardi (adrenalin).

I tilfælde af utilsigtet intravaskulær injektion forekommer hyppigt toksiske reaktioner. Disse viser sig som en excitation af centralnervesystemet (rastløshed, tremor og kramper) efterfulgt af depression. Dødsfald 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 ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud 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

Heste, kvæg, svin og får

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

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.

Til subkutan og perineural anvendelse.

For start og varighed af virkning, se punktet ”Andre oplysninger”.

1. Lokalanæstesi eller ved infiltration

Sprøjt ind i underhuden eller omkring det pågældende område.

2,5 - 10 ml af produktet/dyr (dvs. 100 - 400 mg procainhydrochlorid + 0,09 - 0,36 mg adrenalintartrat)

2. Perineural anæstesi

Sprøjt ind tæt på forgreningen af nerven.

5-10 ml af produktet/dyr (dvs. 200 - 400 mg procainhydrochlorid + 0,18 - 0,36 mg adrenalintartrat)

Til underbensanæstesi hos heste skal dosen fordeles mellem to eller flere injektionssteder afhængig af dosen. Se også punktet ”Særlig(e) advarsel/advarsler”.

Gummiproppen må højst perforeres 25 gange.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For at undgå utilsigtet intravenøs administration skal korrekt placering af kanylen verificeres ved aspiration.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Kvæg, får og hest:

Slagtning: 0 dage.

Mælk: 0 timer.

Svin:

Slagtning: 0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter ”EXP”.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

På grund af lokal vævsskade kan sår eller abscesser være vanskelige at anæstesere ved anvendelse af lokalanæstetika.

Udfør lokalanæstesi ved omgivelsestemperatur. Ved højere temperaturer er risikoen for toksiske reaktioner højere på grund af den større absorption af procain.

Som for andre lokalanæstetika, der indeholder procain, bør præparatet anvendes med forsigtighed til dyr med epilepsi, kardiale ledningsforstyrrelser, bradykardi, hypovolæmisk shock eller med forandringer i åndedræts- og nyrefunktionen.

Ved injektion tæt på sårkanter kan præparatet føre til nekrose langs kanterne.

Præparatet skal anvendes med forsigtighed ved underbensanæstesi på grund af risikoen for digital iskæmi.

Bruges med forsigtighed til heste på grund af risikoen for, at pelsfarven på injektionsstedet bliver permanent hvid.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Personer med kendt overfølsomhed over for adrenalin, procain eller andre lokalanæstetika fra estergruppen samt derivater af p-aminobenzoesyre og sulfonamider bør undgå kontakt med præparatet.

Dette præparat kan være irriterende for huden, øjnene og mundslimhinden. Undgå kontakt med huden, øjnene og mundslimhinden. Vask straks med masser af vand. Søg lægehjælp, hvis irritationen varer ved.

Utilsigtet selvinjektion kan medføre kardiorespiratoriske bivirkninger og/eller CNS-bivirkninger. Der bør udvises omhu for at undgå utilsigtet selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen. Undlad at føre motorkøretøj.

Vask hænder efter brug.

Drægtighed og diegivning:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation hos dyrearterne, som lægemidlet er beregnet til, er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet under drægtighed eller laktation. Procain krydser placentabarrieren og udskilles i mælken.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Procain hæmmer virkningen af sulfonamider på grund af biotransformation til p-aminobenzoesyre, som er en sulfonamidantagonist. Procain forlænger virkningen af muskelrelaksantia. Procain øger virkningen af antiarytmika, f.eks. procainamid.

Adrenalin forstærker virkningen af analgesiske anæstetika på hjertet.

Må ikke anvendes sammen med cyclopropan- eller halothanbaserede anæstetika, da de øger den kardiale følsomhed for adrenalin (et sympatomimetikum) og kan forårsage arytmi.

Må ikke administreres sammen med andre sympatomimetiske midler, da det kan medføre forøget toksicitet.

Det kan medføre hypertension, hvis adrenalin anvendes sammen med oxytociske midler.

Der kan forekomme en forøget risiko for arytmier, hvis adrenalin anvendes samtidig med digitalisglycosid (som digoxin).

Visse antihistaminer (som chlorpheniramin) kan forstærke virkningen af adrenalin.

Dyrlægen kan på grund af disse interaktioner justere dosen og bør overvåge virkningen på dyret nøje.

Overdosis:

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

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler. Opløsningen er uforlidelig med alkaliske præparater, garvesyre eller metal-ioner.

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

Ikke anvendt veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

28. juni 2022

15. ANDRE OPLYSNINGER

Farmakodynamiske egenskaber

Procain

Procain er et syntetisk lokalt virkende anæstetikum af estertypen. Den lokalanæstetiske virkning af procain ses efter 5-10 minutter. Virkningsvarigheden for procain i sig selv er kort (højst 30 - 60 minutter). Ved tilsætning af adrenalin til opløsningen forlænges virkningsvarigheden op til 90 - 120 minutter. Starten af den anæstetiske virkning afhænger også af dyrearten og dyrets alder. Foruden den lokalanæstetiske virkning har procain også vasodilativ og antihypertensiv virkning.

Adrenalin

Adrenalin er en catecholamin med sympatomimetiske egenskaber. Det forårsager en lokal vasokonstriktion, som forsinker absorptionen af procainhydrochlorid, hvilket forlænger den anæstetiske virkning af procain. Den langsomme reabsorption af procain reducerer risikoen for systemiske toksiske virkninger. Adrenalin har også en stimulerende virkning på myokardiet.

Farmakokinetiske egenskaber

Procain

Efter parenteral administration absorberes procain meget hurtigt i blodcirkulationen, især på grund af dets vasodilaterende egenskaber. Tilsætningen af adrenalin, som har en vasokonstriktorvirkning,

forsinker absorptionen, hvilket forlænger den lokalanæstetiske virkning. Procain viser kun let plasmaproteinbinding (2 %).

Procain passerer dog blod-hjernebarrieren og diffunderer ind i føtalt plasma.

Procain hydrolyseres hurtigt og næsten fuldstændigt til paraaminbenzoesyre og diethylaminoethanol af ikke-specifikke pseudocholinesteraser, der forekommer naturligt i plasma samt i mikrosomale rum i lever og andre væv. Procain udskilles hurtigt og fuldstændigt via nyrerne i form af dets metabolitter. Plasmahalveringstiden er kort: 1 - 1,5 time. Renal clearance afhænger af pH i urinen: udskillelsen er højere ved surt pH og langsommere ved basisk pH.

Adrenalin

Efter parenteral administration absorberes adrenalin godt men langsomt, hvilket skyldes vasokonstriktionen, der induceres af stoffet selv. Adrenalin og dets metabolitter fordeles hurtigt til de forskellige organer.

Adrenalin transformeres til inaktive metabolitter i vævene og i leveren.

Den systemiske aktivitet af adrenalin er kort, hvilket skyldes dets hurtige udskillelse, som overvejende finder sted via nyrerne i form af inaktive metabolitter.

Pakningsstørrelser

100 ml, 250 ml, 5 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.