INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

Procamidor Vet. 20 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

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

Hjælpestoffer:

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

Klar, farveløs til let gullig opløsning.

3. Dyrearter

Til hest, kvæg, svin, får, hund og kat.

4. Indikationer

Anvendes til

- Infiltrationsanæstesi (lokalbedøvelse ved indsprøjtning i vævet) hos heste, kvæg, svin, får, hunde og katte
- Ledningsanæstesi (lokal nerveblokade) hos hunde og katte
- Epiduralanæstesi (rygmarvsbedøvelse) hos kvæg, får, svin og hunde

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes:

- ved shocktilstande
- til dyr med kardiovaskulære lidelser (sygdomme i hjerte-karsystemet)
- til dyr i behandling med sulfonamider (antibiotikatype)
- til dyr i behandling med phenothiaziner (psykofarmaka) (se afsnit ”Særlige advarsler”)
- i inflammatoriske vævsforandringer ved indgivelsesstedet

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for lokale bedøvelsesmidler af estertypen eller i tilfælde af mulig allergisk krydsreaktion over for derivater (forbindelser afledt) af p-aminobenzoesyre og sulfonamider (antibiotikatype).
Må ikke administreres intraartikulært (ind i leddet).

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Den lokalbedøvende virkning af procain ses efter 5-10 minutter (15-20 minutter efter epidural injektion). Virkningsvarigheden er kort (højst 30-60 minutter). Indsættelse af den bedøvende virkning er også afhængig af dyreart og dyrets alder.
I enkelte tilfælde kan epidural injektion (injektion på eller omkring den ydre hinde på rygmarven) af et lokalbedøvelsesmiddel medføre utilstrækkelig bedøvelse hos kvæg.
Mulige årsager kan være ufuldstændigt lukkede intervertebrale foramen (hul mellem ryghvirvlerne), hvilket tillader, at bedøvelsesmidlet forsvinder ind i bughulen. Signifikant ophobning af fedt ved indgivelsesstedet kan også være årsag til utilstrækkelig bedøvelse på grund af en nedsat bevægelse af det lokale bedøvelsesmiddel ind i det epidurale rum (rum, der omgiver rygmarven).

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Dette veterinærlægemiddel indeholder ingen vasokonstriktorer (middel der får blodkarrene til at trække sig sammen) og derfor er virkningstiden kort. Som ved andre lokale bedøvelsesmidler bør forsigtighed udvises ved anvendelse af procain til dyr, der lider af epilepsi, kardielle (i hjertet) ledningsforstyrrelser, bradykardi (langsom hjerterytme), hypovolæmisk shock (shock grundet tab af cirkulerende blodmængde), ændringer i åndedræts- og nyrefunktionen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Direkte hudkontakt med injektionsvæsken, opløsning bør undgås.
Ved overfølsomhed over for procainhydrochlorid bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden eller øjnene bør der straks skylles med rigeligt vand. I tilfælde af irritation skal der straks søges lægehjælp.
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Procain krydser placentabarrieren (barrieren mellem fostrets og moderdyrets blod) 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:
Epiduralbedøvelse er kontraindiceret, hvis phenothiaziner samtidig anvendes som beroligende midler (da de forværrer procains hypotensive (blodtrykssænkende) virkning).
Ved administrationsstedet for procain er den antibakterielle virkning af sulfonamider svækket.
Procain forlænger virkningen af muskelrelaksantia (muskelafslappende medicin).
Procain øger virkningen af antiarytmika (medicin mod hjerterytmeforstyrrelser), f.eks. procainamid.

Overdosis:
Symptomer i forbindelse med en overdosering korrelerer med symptomer, som forekommer efter utilsigtet intravaskulær injektion (injektion i et blodkar) som beskrevet i punktet ”Bivirkninger”.

Væsentlige uforligeligheder:
Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Heste, kvæg, svin, får, hunde og katte:
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Allergisk reaktion[1]

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):
Anafylaksi (akut allergisk reaktion)[2]

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Hypotension (lavt blodtryk)[3], Rastløshed[4,5], Tremor (rystelser)[4,5], Kramper[4,5], Depression[5], Død[5,6]

[1] Overfor procain. Overfølsomhed over for bedøvelsesmidler tilhørende ester undergruppen er kendt. Skal behandles med antihistaminer eller kortikosteroider (binyrebarkhormon).
[2] Anafylaktiske reaktioner har været observeret i sjældne tilfælde. Allergisk shock skal behandles med adrenalin.
[3] Ses oftere under rygarvsbedøvelse end under infiltrationsanæstesi (lokal bedøvelse ved indsprøjtning i vævet).
[4] Især hos heste. Excitation (stimulering) af centralnervesystemet kan lejlighedsvis ses efter administration af procain.
[5] Excitation (stimulering) af centralnervesystemet kan opstå i tilfælde af utilsigtet intravaskulær injektion (injektion ind i et blodkar). Der bør administreres kortidsvirkende barbiturater (beroligende lægemiddel), samt midler, der gør urinen sur for at understøtte nyreudskillelse.
[6] Som resultatet af paralyse (lammelse) af åndedrætsfunktionen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til subkutan (under huden), perineural (omkring nerven) og epidural (ved rygmarven) anvendelse.
For virkningens indsættelse og varighed se afsnit "Særlige advarsler".

1. Infiltrationsanæstesi (lokal bedøvelse ved indsprøjtning i vævet)
Subkutan (under huden) injektion i eller omkring operationsstedet.

Heste, kvæg, svin, får
5 - 20 ml (dvs. 100 - 400 mg procainhydrochlorid)

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

2. Ledningsanæstesi (lokal nerveblokade)
Injektion på højde med nerveforgrening.

Hunde og katte
2 - 5 ml (dvs. 40 – 100 mg procainhydrochlorid)

3. Epiduralbedøvelse (rygmarvsbedøvelse)
Injektion i det epidurale rum (rum, der omgiver rygmarven).

Kvæg
Sakral- eller posterior (lav) epiduralbedøvelse:

- 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 (høj) epiduralbedøvelse:
- 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 (lav) epiduralbedøvelse:
3 - 5 ml (dvs. 60 - 100 mg procainhydrochlorid)

Anterior (høj) epiduralbedøvelse:
Højst 15 ml (dvs. 300 mg procainhydrochlorid)

Svin
1 ml (dvs. 20 mg procainhydrochlorid) pr. 4,5 kg legemsvægt, højst 20 ml (dvs. 400 mg procainhydrochlorid)

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

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 administration

For at undgå en intravaskulær (i et blodkar) injektion, verificeres korrekt placering af sprøjten ved aspiration (sprøjtens stempel trækkes tilbage). Ved epiduralbedøvelse skal korrekt placering af dyrets hoved sikres.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg, får og heste:
Slagtning: 0 dage.
Mælk: 0 timer.

Svin:
Slagtning: 0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage
Efter åbning: Må ikke opbevares over 25°C.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 52924

Pakningsstørrelser:
1 x 100 ml, 10 x 100 ml
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

06/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Østrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Danmark
Tlf.: +45 75 50 80 80
E-mail: info@salfarm.com

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