Procamidor® vet. 20 mg/ml

VetViva® Richter

DK

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 og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
VetViva Richter GmbH, 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 ændedrætsfunktionen. 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 INDGIVELSESVEJ(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 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 INDLÆGSSEDLEN
01. april 2023

15. ANDRE OPLYSNINGER
Farmakodynamiske egenskaber:
Procain 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 virkningspotentialet 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 fotalt 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 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.

SE

BIPACKSEDEL
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 TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA
Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN
Procamidor® vet. 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

Prokainhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER
1 ml innehåller:
Aktiv substans:
Prokainhydroklorid 20 mg
(motsvarande 17,3 mg prokain)

Hjälpämnen:
Natriummetylparahydroxibensoat (E219) 1,14 mg
Natriummetabisulfit (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
Prokain kan ge lågt blodtryck. Denna biverkan uppstår oftare vid epiduralanestesi än vid infiltrationsanestesi. Ibland kan ökad aktivitet av det centrala nervsystemet (rastlöshet, darrningar, kramper) uppstå efter att prokain har administrerats, särskilt hos hästar. Allergiska reaktioner mot prokain är vanliga; i sällsynta fall har anafylaktiska reaktioner observerats. Korsöverkänslighet mellan lokalanestetika av estertyp är känd.
I händelse av oavsiktlig intravaskulär injicering förekommer ofta toxiska reaktioner. Dessa yttrar sig som ökad aktivitet i det centrala nervsystemet (rastlöshet, darrningar, kramper) följt av en depression; död som en följd av andningsförlamning. Vid fall av ökad aktivitet av det centrala nervsystemet ska kortverkande barbiturater ges, samt produkter för surgörning 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 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

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

7. DJURSLAG
Häst, nötkreatur, svin, får, hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR
För subkutan, perineural och epidural administrering.
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 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.

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.
Mjölk: 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 ansamling 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 inga vasokonstriktorer och därför är verkningstiden kort. Som med andra lokalanestetika bör prokain användas med försiktighet på djur som lider av epilepsi, kardiella överledningsrubbningar, bradykardi, hypovolemisk chock, förändringar i andningsfunktion och njurfunktion.

Dräktighet och digivning:
Prokain passerar placentabarriären och utsöndras i mjölken. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

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 administreringsstället för prokain. Prokain förlänger effekten av muskelavslappnande medel. Prokain ökar effekten av antiarytmika, t.ex. prokainamid.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):
Symptom relaterade till överdosering korrelerar med symptomen som uppstår efter oavsiktlig intravaskulär injektion som beskrivs i avsnittet "Biverkningar".

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Direkt hudkontakt med injektionslösningen ska undvikas. Personer som är överkänsliga för prokainhydroklorid ska 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 för läkaren.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL
Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES
2023-04-01

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR
Farmakodynamiska egenskaper
Prokain är ett syntetiskt lokalt verkande anestetika av estertyp. Prokain stabiliserar cellmembranet, vilket leder till minskad membrangenomtränglighet hos nervceller. Detta stör bildningen av aktionspotential och hämmar signalledningen. Hämmandet leder i sin tur till reversibel lokalbedövning. 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 målarten och djurets ålder. Förutom sin lokalanestetika effekt har prokain även kärlvidgande och blodtryckssänkande effekter.

Farmakokinetiska egenskaper
Prokain har låg plasmaproteinbindning (2 %). Dock passerar det blod-hjärnbarriären liksom placenta och diffunderar in i fostrets plasma. Prokain hydrolyseras snabbt och nästan helt av pseudokolinesteras, vilket förekommer naturligt i plasma samt i mikrosomala delar av lever och annan vävnad. 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.

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

PAKNINGSVEDLEGG
Procamidor® vet. 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Procamidor® vet. 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Prokainhydroklorid

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 ml inneholder:
Virkestoff:
Prokainhydroklorid 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

Prokain kan føre til hypotensjon. Denne bivirkningen opptrer oftere ved epiduralanestesi enn ved infiltrasjonsanestesi. Eksitasjon av sentralnervesystemet (rastløshet, skjelving, kramper) kan av og til forekomme etter administrering av prokain, spesielt hos hester. Allergiske reaksjoner mot prokain er vanlig, og i sjeldne tilfeller har det vært sett anafylaktiske reaksjoner. Krysshypersensitivitet mellom lokalanestetika av estertypen er kjent. Ved utilsiktet intravaskulær injeksjon forekommer toksiske reaksjoner hyppig. Disse viser seg som eksitasjon av sentralnervesystemet (rastløshet, skjelving, kramper), etterfulgt av depresjon: død er en følge av respiratorisk paralyse. 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(er))
- 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 BEREGNET 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 innsetting 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 prokainhydroklorid)

Hund, katt
1 - 5 ml (dvs. 20 - 100 mg prokainhydroklorid)

2. Ledningsanestesi
Injeksjon på høyde med en nerveforgrening.

Hund og katt
2 - 5 ml (dvs. 40 - 100 mg prokainhydroklorid)

3. Epiduralanestesi
Injeksjon inn i epiduralrommet.

Storfe:
Lav epiduralanestesi:
- Haleoperasjon
  Kalv: 5 ml (dvs. 100 mg prokainhydroklorid)
  Kvige/ungokse: 7,5 ml (dvs. 150 mg prokainhydroklorid)
  Ku eller okse: 10 ml (dvs. 200 mg prokainhydroklorid)
- Mindre peripartale inngrep
  Kvige: 12 ml (dvs. 240 mg prokainhydroklorid)
  Ku: 15 ml (dvs. 300 mg prokainhydroklorid)

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

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

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

Hund
2 ml (dvs. 40 mg prokainhydroklorid) 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. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Storfe, sau og hest:
Slakt: 0 dager.
Melk: 0 timer.

Gris:
Slakt: 0 dager.

11. SPESIELLE 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. SPESIELLE 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 respirasjonsfunksjonen og nyrefunksjonen.

Direktighet og diegiving
Prokain krysser placentabarrieren 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 (ettersom det forsterker den hypotensive effekten av prokain).
På injeksjonsstedet for prokain, er den antibakterielle virkningen av sulfonamider svekket. 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 hypersensitivitet overfor prokainhydroklorid bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Ved utilsiktet søl på hud eller i øyne, skyll umiddelbart med store mengder med vann. Søk straks legehjelp hvis irritasjon 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 PAKNINGSVEDLEGG

01.04.2023

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Farmakodynamiske egenskaper
Prokain er et syntetisk lokalt virkende anestesimiddel av estertypen. Prokain stabiliserer cellemembranen, noe som fører til redusert membrangjennomtrengelighet i nerveceller. 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). Effektvarigheten er kort (maks. 30 til 60 minutter). Inntreden av den anestetiske effekten avhenger også av målarten og dyrets alder. I tillegg til den lokalanestetiske effekten har også prokain vasodilaterende og antihypertensive effekter.

Farmakokinetiske opplysninger
Prokain viser kun svak plasmaproteinbinding (2 %). Den passerer imidlertid blod-hjernebarrieren og diffunderer inn i føtalt plasma. Prokain hydrolyseres raskt og nesten fullstendig av pseudokolinesteraser, noe som forekommer naturlig i plasma samt i mikrosomale rom i leveren og andre vev. Metabolismen av prokain varierer mellom målartene. Hos katter forekommer opptil 40 % av metabolisk nedbrytning i leveren. Hos enkelte hunderaser, f.eks. greyhound, er effekten av serumesteraser kun svært svak. Prokain 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 representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.
Salfarm Scandinavia AS, Fridtjof Nansens Plass 4, NO-0160 Oslo, Tlf: +47 902 97 102
E-post: norge@salfarm.com

IS

FYLGISEÐILL:
Procamidor® vet. 20 mg/ml stungulyf, lausn

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasambykkt:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austurríki

2. HEITI DÝRALYFS

Procamidor® vet. 20 mg/ml stungulyf, lausn

Prókaínhýdróklóríð

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1 ml inniheldur:
Virk innihaldsefni:
Prókaínhýdróklóríð 20 mg
(jafngildir 17,3 mg af prókaín)

Hjálparefni:
Natríummetýlparahýdroxýbenzóat (E219) 1,14 mg
Natríummetabísúlfít (E223) 1,00 mg

Tær, litlaus eða gulleit lausn

4. ÁBENDING(AR)

Til notkunar til
- Vefjadeyfingar (infiltration anaesthesia) hjá hestum, nautgripum, svínum, sauðfé, hundum og köttum.
- Taugadeyfingar (conduction anaesthesia) hjá hundum og köttum.
- Utanbastsdeyfingar (epidural anaesthesia) hjá nautgripum, sauðfé, svínum og hundum.

5. FRÁBENDINGAR

Má ekki nota:
- handa dýrum í lostástandi
- handa dýrum með hjarta- eða æðakvilla
- handa dýrum sem eru í meðferð með súlfónamíðum
- handa dýrum sem eru í meðferð með fenótíazínum (sjá einnig kafla „SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ")
- við bólgubreytingar í vefjum á notkunarstað

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir staðdeyfilyfjum úr flokki estra eða við hugsanlegt krossofnæmi gegn afleiðum p-amínóbenzósýru og súlfónamíðum. Ekki má gefa fyrið í líð.

6. AUKAVERKANIR

Prókaín getur valdið lágþrýstingi. Þetta einkenni kemur oftar fram við utanbastsdeyfingu en vefjadeyfingu. Í einstökum tilvikum getur komið fram örvun á miðtaugakerfi (eirðarleysi, skjálfti, krampi) eftir gjöf prókaíns, einkum hjá hestum. Ofnæmisviðbrögð við prókaíni eru algeng, í mjög sjaldgæfum tilvikum hafa komið fram bráðaofnæmisviðbrögð. Krossofnæmi gegn staðdeyfilyfjum úr flokki estra er þekkt.

Við inndælingu í æð fyrir slysni er algengt að eituráhrif komi fram. Þau lýsa sér með örvun á miðtaugakerfi (eirðarleysi, skjálfti, krampi) og síðan deyfð; dauðsföll verða vegna öndunarlömunar. Við örvun á miðtaugakerfi á að gefa skammverkandi barbitúröt auk lyfja sem valda þvagsýringu, til að stýðja við útskilnað um nýru. Við ofnæmisviðbrögð er hægt að gefa andhistamín eða barkstera. Ofnæmislost á að meðhöndla með adrenalíni.

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

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

7. DÝRATEGUND(IR)

Hestar, nautgripir, svín, 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 „AÐRAR UPPLÝSINGAR".

1. Vefjadeyfing (infiltration anaesthesia)
Inndæling undir húð í eða við aðgerðarstað.

Hestar, nautgripir, svín, sauðfé
5 - 20 ml (þ.e. 100 - 400 mg af prókaínhýdróklóríði)

Hundar, kettir
1 - 5 ml (þ.e. 20 - 100 mg af prókaínhýdróklóríði)

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

Hundar, kettir
2 - 5 ml (þ.e. 40 - 100 mg af prókaínhýdróklóríði)

3. Utanbastsdeyfing (epidural anaesthesia)
Inndæling í utanbastsrými.

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

Utanbastsdeyfing á fremri hluta hryggjar (anterior epidural anaesthesia):
- Skoðun og aðgerðir á getnaðarlim
  Kálfar: 15 ml (þ.e. 300 mg af prókaínhýdróklóríði)
  Vetrungar: 30 ml (þ.e. 600 mg af prókaínhýdróklóríði)
  Naut: 40 ml (þ.e. 800 mg af prókaínhýdróklóríði)
  Dýr sem fá þessa skammta gætu lagst.

Sauðfé
Utanbastsdeyfing á spjaldhrygg eða aftari hluta hryggjar (sacral or posterior epidural anaesthesia): 3 - 5 ml (þ.e. 60-100 mg af prókaínhýdróklóríði)

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

Svín
1 ml (þ.e. 20 mg af prókaínhýdróklóríði) á hver 4,5 kg líkamsþyngdar, að hámarki 20 ml (þ.e. 400 mg af prókaínhýdróklóríði)

Hundar
2 ml (þ.e. 40 mg af prókaínhýdróklóríði) á hver 5 kg líkamsþyngdar

Ekki má gata gúmmítappann oftar en 25 sinnum.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Staðfesta á rétta staðsetningu sprautunálarinnar með því að draga upp vökva, til að útiloka gjöf lyfsins í æð. Við utanbastsdeyfingu á að skorða höfuð dýrsins í réttri stellingu.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Nautgripir, sauðfé og hestar:
Kjöt og innmatur: Núll dagar.
Mjólk: Núll klukkustundir.

Svín:
Kjöt og innmatur: Núll dagar.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi. Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni. Geymslulpol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.
Geymið ekki við hærri hita en 25°C eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Í einstaka tilvikum getur verið að utanbastsnotkun staðdeyfilyfsins leiði ekki til fullnægjandi deyfingar hjá nautgripum. Ástæða þess getur hugsanlega verið ófullkomin lokun millilíðagata (intervertebral foramina), sem gerir að verkum að staðdeyfilyfið getur lekið út í skinuholið (peritoneal cavity). Umtalsverð fitusófnun á notkunarstað getur einnig valdið ófullnægjandi deyfingu, vegna skerðingar á frekari dreifingu staðdeyfilyfsins um utanbastsrýmið.

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

Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf:
Prókaín berst yfir fylgju og útskilst í mjólk. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir
Ekki má nota dýralyfið til utanbastsdeyfingar ef fenótíazínlyf eru notuð samtímis til að róa dýrið (vegna þess að þau magna blóðþrýstingslækkandi áhrif prókaíns).
Bakteríudrepandi áhrif súlfónamíða minnka á notkunarstað prókaíns. Prókaín framlengir áhrif vöðvaslakandi lyfja. Prókaín eykur verkun lyfja gegn hjartsláttartruflunum, t.d. prókaínamíðs.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)
Einkenni vegna ofskömmtunar líkjast einkennum sem koma fram eftir gjöf lyfsins í æð fyrir slysni, 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 varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið
Forðast skal að stungulyfið berist á húð. Þeir sem eru með þekkt ofnæmi fyrir prókaínhýdróklóríði eiga að forðast snertingu við dýralyfið. Ef lyfið berst fyrir slysni 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 slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

1. apríl 2023.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Lyfhrif
Prókaín er samtengt staðdeyfilyf úr flokki estra. Prókaín eykur stöðugleika frumuhimnunnar og dregur úr gegndræpi himnu í taugafrumum. Það raskar myndun boðspennu og hindrar taugaboð. Afleiðing þeirrar hindrunar er afturkræf staðdeyfing. Staðdeyfandi áhrif prókaíns koma fram eftir 5 til 10 mínútur (eftir 15 til 20 mínútur við utanbastsdeyfingu). Áhrifin eru skammverkandi (að hámarki 30 til 60 mínútur). Upphaf deyfingar er einnig mismunandi eftir dýrategundum og aldri dýrsins. Auk staðdeyfiáhrifa hefur prókaín æðavíkkandi og blóðþrýstingslækkandi áhrif.

Lyfjahvörf
Prókaín binst aðeins lítillega við prótein í plasma (2 %). Lyfið fer þó yfir blóð-heila þröskuld og dreifist í plasma fósturs. Pseudókólínesterasar, sem er að finna í plasma og himnubólum (microsomes) úr lifur og öðrum vefjum, brjóta prókaín hratt og nánast algerlega niður. Umbrot prókaíns eru mismunandi eftir tegundum; hjá köttum fer allt að 40% umbrota fram í lifur og hjá tilteknum hundategundum, t.d mjóhundum (greyhound) eru áhrif esterasa í sermi aðeins óveruleg. Prókaín er skilið hratt og algerlega út um nýru sem umbrotsefni. Helmingunartími í sermi er skammur, 1 til 1,5 klukkustund. Útþreinsun um nýru fer eftir sýrustigi þvags: útskilnaður er skilvirkari ef þvag er súrt en hægari ef þvag er basískt.

Pakkningastærðir
1 x 100 ml, 10 x 100 ml
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, DK-6000 Kolding
Sími: 0045 75508080, Netfang: info@salfarm.com

60821/D