Procamidor® Comp Vet 40 mg/ml + 0,036 mg/ml

VetViva® Richter

DK

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 og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
VetViva Richter GmbH, 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)

Hjælpestoffer:

Natriummethylparahydroxybenzoat (E219)	1,14 mg
Natriummetabisulfit (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 lokalanæstetika tilhørende ester-undergruppen 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. øre, 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 lokalanæstetika, der tilhører estergruppen, 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 INDGIVELSESVEJ(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 åndedrets- 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 uforligelig med alkaliske præparater, gårvesyre 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
01. april 2023

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 diffundérer ind i føtalt plasma.
Procain hydrolyseres hurtigt og næsten fuldstændigt til paraaminobenzoesyre 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.

NO

PAKNINGSVEDLEGG
Procamidor® Comp Vet 40 mg/ml + 0,036 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® Comp Vet 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)
1 ml inneholder:
Virkestoffer:

Prokainhydroklorid	40 mg	(tilsvarende 34,65 mg prokain)
Adrenalintartrat	0,036 mg	(tilsvarende 0,02 mg adrenalin)

Hjelpestoffer:

Natriummetylparahydroksybenzoat (E219)	1,14 mg
Natriummetabisulfitt (E223)	1 mg

Klar, fargeløs til nesten fargeløs oppløsning, uten synlige partikler

4. INDIKASJON(ER)
Lokalanestesi med en anestetisk effekt på 1-2 timer.
- Infiltrasjonsanestesi
- Ledningsanestesi

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 avsnittet «Spesielle advarsler»)

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for lokalanestetika av estertypen eller ved mulige allergiske kryssreaksjoner med p-aminobenzosyre og sulfonamider.
Skal ikke administreres intravenøst eller intraartikulært.
Skal ikke brukes til å bedøve områder med terminal sirkulasjon (f.eks. ører, hale, penis, osv.) på grunn av faren for vevsnekrose etter fullstendig sirkulasjonsstans grunnet tilstedeværelsen av adrenalin (en vasokonstriktor).
Skal ikke brukes med cyklopropan- eller halotanbasert anestetika (se også avsnittet «Spesielle advarsler»).

6. BIVIRKNINGER
Prokain kan føre til hypotensjon.
I noen få tilfeller, særlig hos hest, kan fenomenet eksitasjon av sentralnervesystemet (rastløshet, skjelving, kramper) observeres etter administrering av prokain.
Allergiske reaksjoner mot prokain er vanlig, og i sjeldne tilfeller har det vært sett anafylaktiske reaksjoner.
Hypersensitivitet overfor lokalanestetika av estertypen er kjent.
I eksepsjonelle tilfeller kan takykardi forekomme (adrenalin).

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 til forsuring av urinen, for å understøtte utskillelse over nyrene. Ved allergiske reaksjoner, kan antihistaminer eller kortikoider gis. Allergisk sjokk behandles med adrenalin.

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 eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

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

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE
Til subkutan og perineural bruk.
For innsetting og varighet av effekt, se avsnittet «Ytterligere informasjon».

1. Lokalanestesi eller infiltrasjonsanestesi
Subcutan injeksjon i eller omkring det involverte området.
2,5 – 10 ml av veterinærpreparat/dyr (dvs. 100 – 400 mg prokainhydroklorid + 0,09 – 0,36 mg adrenalintartrat)

2. Ledningsanestesi
Injeksjon nær nervegrenen.
5 – 10 ml av veterinærpreparat/dyr (dvs. 200 – 400 mg prokainhydroklorid + 0,18 – 0,36 mg adrenalintartrat)

For blokade i nedre del av bena hos hester skal dosen fordeles på to eller flere injeksjonssteder, avhengig av dosen. Se også avsnittet «Spesielle advarsler»

Gummiproppen kan punkteres maksimalt 25 ganger.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK
For å unngå utilsiktet intravenøs administrering bør korrekt plassering av nålen verifiseres ved aspirasjon.

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

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

12. SPESIELLE ADVARSLER
Spesielle forholdsregler for bruk til dyr
På grunn av lokal vevsskade kan det være vanskelig å bedøve sår eller abscesser ved bruk av lokalanestesi.
Gi lokalanestesi ved romtemperatur. Ved høyere temperaturer er risikoen for toksiske reaksjoner høyere på grunn av økt absorpsjon av prokain.
Som med andre lokalanestetika som inneholder prokain bør veterinærpreparatet brukes med forsiktighet på dyr med epilepsi, hjerteledningsforstyrrelse, bradykardi, hypovolemisk sjokk eller med endringer i respirasjon- og nyrefunksjonen.
Ved injisering nær sårkanter kan veterinærpreparatet føre til nekrose langs kantene.
Veterinærpreparatet skal brukes med forsiktighet ved blokade av nedre del av bena på grunn av faren for digital iskemi.
Brukes med forsiktighet hos hest på grunn av en fare for at pelsen blir permanent hvit ved injeksjonsstedet.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet
Personer med kjent hypersensitivitet overfor adrenalin, prokain eller andre lokaleanestetika i estergruppen samt derivater av p-aminobenzosyre og sulfonamider bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.
Dette veterinærpreparatet kan virke irriterende på hud, øyne og munnslimhinner. Unngå kontakt med hud, øyne og munnslimhinner. Skyll umiddelbart av søl med store mengder med vann. Søk legehjelp hvis irritasjonen vedvarer.
Utilsiktet selvinjeksjon kan føre til effekter på hjerte, respirasjon og sentralnervesystemet. Det skal utvises forsiktighet for å unngå utilsiktet selvinjeksjon. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ikke kjør bil.
Vask hendene etter bruk.

Drektighet og diegivning
Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegivning hos målartene er ikke klarlagt. Skal bare brukes til drektige og diegivende dyr i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.
Prokain krysser placentabarrieren og skilles ut i melken.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon
Prokain hemmer effekten av sulfonamidene grunnet en biotransformasjon til p-aminobenzosyre, en sulfonamid-antagonist. Prokain forlenger effekten av muskelavslappende midler. Prokain forsterker effekten av antiarytmika, f.eks. prokainamid.
Adrenalin forsterker effekten av smertestillende anestetika på hjertet.
Skal ikke brukes med cyklopropan- eller halotanbasert anestetika, da dette øker hjertets følsomhet for adrenalin (et sympatomimetikum) og kan forårsake arytmier.
Skal ikke administreres med andre sympatomimetiske midler da dette kan føre til økt toksisitet.
Hypertensjon kan bli resultatet hvis adrenalin brukes med et oxytocikum.
En økt risiko for arytmier kan forekomme hvis adrenalin brukes samtidig med digitalisglykosider (som digoksin).
Visse antihistaminer (som klorferniramin) kan forsterke effektene av adrenalin.
På grunn av disse interaksjonene bør veterinæren tilpasse doseringen og nøye overvåke effektene på dyret.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter)
Symptomer knyttet til overdosering samsvarer med symptomer som forekommer etter utilsiktet intravaskulær injeksjon, som beskrevet i avsnittet «Bivirkninger»

Uforlikeligheter
Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater. Oppløsningen er uforenlig med alkaliske preparater, garvesyre eller metallioner.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE
Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG
07.06.2023

15. YTTERLIGERE INFORMASJON
Farmakodynamiske egenskaper
Prokain
Prokain er et syntetisk, lokalt virkende anestetikum av estertypen. Den lokalanestetiske effekten av prokain inntrer etter 5 til 10 minutter. Effektvarigheten av prokain i seg selv er kort (maks. 30 til 60 minutter). Med adrenalin tilsatt oppløsningen blir effektvarigheten forlenget med inntil 90-120 minutter. Inntreden av den anestetiske effekten avhenger også av målarten og dyrets alder.
I tillegg til den lokalanestetiske effekten, har prokain også vasodilaterende og antihypertensive effekter.

Adrenalin
Adrenalin er et katekolamin med sympatomimetiske egenskaper. Det forårsaker en lokal vasokonstriksjon, som forlenger den anestetiske effekten av prokain ved å forsinke absorpsjonen av prokainhydroklorid. Den langsomme reabsorpsjonen av prokain reduserer risikoen for systemiske toksiske effekter. Adrenalin har også en stimulerende effekt på myokardet.

Farmakokinetiske opplysninger
Prokain
Etter parenteral administrering absorberes prokain svært raskt inn i blodstrømmen, spesielt på grunn av sine vasodilaterende egenskaper. Tilsetningen av adrenalin, som har en karinnsnevrende effekt, forsinker absorpsjonen og forlenger den lokale anestetiske effekten. Prokain viser kun svak plasmaproteinbinding (2 %).
Prokain passerer imidlertid blod-hjernebarrieren og diffunderer inn i føtalt plasma.
Prokain hydrolyseres raskt og nesten fullstendig til paraaminobenzosyre og dietylaminoetanol av uspesifikk pseudokolinesteraser, som forekommer naturlig i plasma samt i mikrosomale rom i leveren og andre vev. Prokain utskilles raskt og fullstendig via nyrene i form av sine metabolitter. Halveringstiden i plasma er kort: 1 til 1,5 timer. Nyreutskillelsen avhenger av urinens pH: utskillelsen er raskere ved en sur pH-verdi enn ved en basisk pH-verdi.

Adrenalin
Etter parenteral administrering absorberes adrenalin godt, men langsomt grunnet vasokonstriksjon som substansen selv induserer. Adrenalin og dets metabolitter fordeles raskt til de forskjellige organene. Adrenalin omdannes til inaktive metabolitter i vevet og i leveren.
Den systemiske aktiviteten av adrenalin er kort grunnet den raske utskillelsen, som hovedsakelig skjer via nyrene i form av inaktive metabolitter.

Pakningsstørrelser
100 ml, 250 ml, 5 x 100 ml
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

För ytterligare upplysningar 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

SE

BIPACKSEDEL
Procamidor® Comp Vet 40 mg/ml + 0,036 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® Comp Vet 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injektionsvätska, lösning

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER
1 ml innehåller:
Aktiva substanser:

Prokainhydroklorid	40 mg	(motsvarande 34,65 mg prokain)
Adrenalintartrat	0,036 mg	(motsvarande 0,02 mg adrenalin)

Hjälpämnen:

Natriummetylparahydroxibensoat (E219)	1,14 mg
Natriummetabisulfit (E223)	1 mg

Klar, färglös till nästan färglös lösning, fri från synliga partiklar

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDE(N)
Lokalanestesi med en anestetisk effekt på 1-2 timmar.
- Infiltrationsanestesi
- Perineural anestesi

5. KONTRAINDIKATIONER
Använd inte:
- vid chock
- på djur med kardiovaskulära sjukdomar
- på djur som behandlas med sulfonamid
- på djur som behandlas med fentiaziner (se även "Särskilda varningar")

Använd inte vid överkänslighet mot lokalanestetika som tillhör undergruppen estrar eller vid möjliga allergiska korsreaktioner mot paraaminobensoesyra och sulfonamider.
Administrera inte intravenöst eller intraartikulärt.
Använd inte för att bedöva områden med terminal cirkulation (t.ex. öron, svans, penis) på grund av risken för vävnadsnekros efter komplett cirkulationsstillestånd till följd av närvaro av adrenalin (en vasokonstriktor).
Använd inte med cyklopropan- eller halotanbaserade anestetika (se även avsnittet "Särskilda varningar").

6. BIVERKNINGAR
Prokain kan ge lågt blodtryck. I ett fåtal fall, särskilt hos hästar, kan ökad aktivitet i det centrala nervsystemet (rastlöshet, darmingar, kramper) observeras efter att prokain har administrerats.
Allergiska reaktioner mot prokain är vanliga; i sällsynta fall har anafylaktiska reaktioner observerats.
En överkänslighet mot lokalanestetika som tillhör undergruppen estrar är känd.
I undantagsfall kan hjärtklappning uppkomma (adrenalin).
I händelse av oavsiktlig intravaskulär injektion förekommer ofta toxiska reaktioner. Dessa yttrar sig som ökad aktivitet av det centrala nervsystemet (rastlöshet, darmingar, kramper) följt av depression; död som en följd av andningsförlamning. Vid fall av ökad aktivitet i det centrala nervsystemet ska kortverkande barbiturater ges, samt produkter för surgöring 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.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket
Box 26 , 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG
Häst, nötkreatur, gris och får

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)
För subkutan och perineural användning.
För insättning och duration, se avsnittet "Övriga upplysningar".

1. Lokalbedövning eller infiltration
Injicera subkutant eller runt det aktuella området.
2,5-10 ml av läkemedlet/djur (dvs. 100-400 mg prokainhydrokhlorid + 0,09-0,36 mg adrenalintartrat).

2. Perineural anestesi
Injicera nära nervgrenen.
5-10 ml av läkemedlet/djur (dvs. 200-400 mg prokainhydrokhlorid + 0,18-0,36 mg adrenalintartrat).

Vid blockering av nedre extremiteter hos hästar bör dosen delas mellan två eller flera injektionsställen beroende på dosen. Se även avsnittet "Särskilda varningar"

Gummimembranen bör punkteras maximalt 25 gånger.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING
För att undvika oavsiktlig intravenös administrering bör korrekt placering av nålen verifieras genom aspiration.

10. KARENSTID(ER)
Nötkreatur, får och häst:
Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn. Mjölk: Noll timmar.
Svin:
Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter "EXP". Förvaras vid högst 25 °C. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)
Särskilda varningar för respektive djurslag:
På grund av lokal vävnadsskada kan sär eller abscesser vara svåra att bedöva med lokalanestesi.
Utför lokalanestesi vid omgivningstemperatur. Vid högre temperaturer är risken för toxiska reaktioner högre på grund av en större absorption av prokain.
Som andra lokalanestetika som innehåller prokain bör läkemedlet användas med försiktighet till djur med epilepsi, kardiella överledningsrubbningar, bradykardi, hypovolemisk chock eller med förändringar i andnings- eller njurfunktion.
Vid injektion nära sårkanter kan läkemedlet orsaka nekros längs kanterna.
Läkemedlet bör användas med försiktighet vid blockeringar av nedre extremiteter på grund av risken för digital ischemi.
Använd med försiktighet till hästar på grund av risken för att pälsfärgen på injektionsstället permanent kan bli vit.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Personer som är överkänsliga för adrenalin, prokain eller andra lokalanestetika i estergruppen samt mot derivat av paraaminobensoesyra och sulfonamider ska undvika kontakt med läkemedlet.
Läkemedlet kan vara irriterande för huden, ögonen och munslemhinnan. Undvik kontakt med huden, ögonen och munslemhinnan. Tvätta bort stänk omedelbart med rikligt med vatten. Uppsök läkare om irritationen kvarstår.
Oavsiktlig självinjektion kan leda till kardiorespiratoriska effekter och/eller effekter på centrala nervsystemet. Försiktighet ska iakttas för att förhindra oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Körinte bil.
Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:
Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning hos djuslagen. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Prokain passerar placentabarriären och utsöndras i mjölken.

Andra läkemedel och Procamidor® Comp Vet:
Prokain hämmar effekten av sulfonamider genom metabolism till paraaminobensosyra, en sulfonamidantagonist. Prokain förlänger effekten av muskelavslappnande medel. Prokain ökar effekten av antiarytmika, t.ex. prokainamid.
Adrenalin ökar effekten av smärtstillande anestetika på hjärtat
Använd inte med cyklopropan- eller halotanbaserade anestetika eftersom de ökar hjärtats känslighet för adrenalin (ett sympatomimetikum) och kan orsaka arytmi.
Administrera inte med andra sympatomimetika eftersom följden kan bli ökad toxicitet.
Hypertoni kan uppkomma om adrenalin används med läkemedel som stimulerar sammandragning av livmodermuskulaturen. .
En ökad risk för arytmier kan uppkomma om adrenalin används samtidigt med digitalisglykosider (som digoxin).
Vissa antihistaminer (som klorfeniramin) kan öka effekterna av adrenalin.
På grund av dessa interaktioner kan veterinären behöva justera dosen och bör noggrant övervaka effekterna på djuret.

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

Blandbarhetsproblem:
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.
Lösningen är inkompatibel med alkaliska produkter, garvsyra och metalljoner.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES
2023-08-22

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR
Farmakodynamiska egenskaper
Prokain
Prokain är ett syntetiskt lokalt verkande anestetikum av estertyp. Den lokalanestetiska effekten av prokain sätter in efter 5 till 10 minuter. Durationen för själva prokain är kort (max 30 till 60 minuter); med tillägg av adrenalin till lösningen förlängs durationen upp till 90 till 120 minuter. Tillslag beror också på djurslaget och djurets ålder.
Förutom sin lokalanestetiska effekt har prokain även kärlvidgande och blodtryckssänkande effekter.

Adrenalin
Adrenalin är en katekolamin med sympatomimetiska egenskaper. Det orsakar en lokal vasokonstriktion som genom att sakta ner absorptionen av prokainhydroklorid förlänger den anestetiska effekten av prokain. Den långsamma reabsorptionen av prokain minskar risken för systemiska toxiska effekter. Adrenalin har även en stimulerande effekt på hjärtmuskeln.

Farmakokinetiska egenskaper
Prokain
Efter parenteral administrering tas prokain upp väldigt snabbt i blodet, särskilt på grund av sina vasodilaterande egenskaper. Tillägget av adrenalin, som har en vasodilaterande effekt, saktar ner absorptionen och förlänger den lokalanestetiska effekten. Prokain har låg plasmaproteinbindning (2 %).
Dock passerar det blod-hjärnbarriären liksom placenta och diffunderar in i fostrets plasma.
Prokain hydrolyseras snabbt och nästan helt i paraaminobensoesyra och dietylaminoetanol av icke-specifik pseudokolinesteras, som förekommer naturligt i plasma samt i mikrosomala delar av lever och andra vävnader. Halveringstiden i plasma är kort, 1 till 1,5 timme. Renalt clearance beror på urinens pH: vid surt pH är utsöndringen högre, vid basiskt pH är utsöndringen långsammare.

Adrenalin
Efter parenteral administrering absorberas adrenalin väl men långsamt på grund av vasokonstriktionen inducerad av själva substansen. Adrenalin och dess metaboliter distribueras snabbt till de olika organen.
Adrenalin omvandlas till inaktiva metaboliter i vävnaderna och i levern.
Den systemiska aktiviteten av adrenalin är kort på grund av den snabba utsöndringen, som till största del sker via njurarna i form av inaktiva metaboliter.

Förpackningsstorlekar
100 ml, 250 ml, 5 x 100 ml
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C
2 vån, SE-254 67 Helsingborg

IS

FYLGISEÐILL
Procamidor® Comp Vet 40 mg/ml + 0,036 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 lokasamþykkt:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austurríki

2. HEITI DÝRALYFS
Procamidor® Comp Vet 40 mg/ml + 0,036 mg/ml stungulyf, lausn

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI
1 ml inniheldur:
Virk innihaldsefni:

Prókaínhýdróklóríð	40 mg	(jafngildir 34,65 mg af prókaíni)
Adrenalin tartrat	0,036 mg	(jafngildir 0,02 mg af adrenalíni)

Hjálparefni:

Natríummetýlparahýdroxýbenzóat (E219)	1,14 mg
Natríummetabísúlfíð (E223)	1 mg

Tær, litlaus eða næstum litlaus lausn, laus við agnir

4. ÁBENDING(AR)
Staðdeyfing sem veitir deyfingu í 1-2 klst.
- Verfaðdeyfing (infiltration anaesthesia)
- Taugarstofnsdeyfing (perineural anaesthesia)

5. FRÁBENDINGAR
Má ekki nota:
- handa dýrum í lostástandi
- handa dýrum með hjarta- eða æðasjúkdóma
- handa dýrum sem eru í meðferð með súlfónamiðum
- handa dýrum sem eru í meðferð með fenótíazínum (sjá einnig kafla „SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ")

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir staðdeyfilyfjum sem tilheyra undirflokki estra eða við hugsanlegt krossofnæmi gegn p-aminóbenzósýru og súlfónamiðum.

Ekki má gefa lyfið í blóðæð eða lið.

Gefið ekki til deyfingar á svæðum þar sem blóðrás endar (t.d. eyru, tagl/hali/dindill, getnaðarlimur, o.s.frv.) vegna hættu á drep í vef eftir algjöra blóðrásarstöðvun þegar adrenalín er til staðar (æðaþrengjandi lyf).

Gefið ekki ásamt deyfilyfjum sem innihalda cýklóprópan eða halótan (sjá einnig kaflann „Sérstök varnaðarorð").

6. AUKAVERKANIR
Prókain getur valdið lágþrýstingi.
Í fáum tilvikum, einkum hjá hestum, getur orðið vart við fyrirbæri á borð við örvandi áhrif í miðtaugakerfi (æsingur, skjálfti, krampi) eftir gjöf prókains.
Ofnæmisviðbrögð við prókaíni eru algeng, í mjög sjaldgæfum tilvikum hafa komið fram bráðaofnæmisviðbrögð.
Ofnæmi fyrir staðdeyfilyfjum sem tilheyra undirflokki estra er þekkt.
Í einstökum tilvikum getur hraðtaktur komið fram (adrenalín).
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 barbitúrat auk lyfja sem valda þvagsýringu, til að styðja 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 óþekktan 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.

Dýraeigendur geta einnig tilkynnt aukaverkanir sjálfir (upplýsingar um fyrirkomulag).

7. DÝRATEGUND(IR)
Hestar, nautgripir, svín og sauðfé.

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

1. Staðdeyfilyf eða með verfaðdeyfingu (infiltration anaesthesia)
Inndæling í undirhúð í eða við tilheyrandi svæði.
2,5 – 10 ml af lyfinu fyrir hvert dýr (þ.e. 100 – 400 mg af prókaínhýdróklóríði + 0,09 – 0,36 mg af adrenalín tartrati)

2. Taugarstofnsdeyfing (perineural anaesthesia)
Inndæling nærri taugagrein.
5 – 10 ml af lyfinu fyrir hvert dýr (þ.e. 200 – 400 mg af prókaínhýdróklóríði + 0,18 – 0,36 mg af adrenalín tartrati)

Ef verið er að deyfa fótleggi hjá hestum skal skipta skammtinum í tvær eða fleiri inndælingar eftir því hversu stór skammturinn er. Sjá einnig kaflann „Sérstök varnaðarorð".

Ekki má gata gúmmítappann oftar en 25 sinnum.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF
Staðfesta á rétta staðsetningu nálarinnar með því að draga upp í sprautuna (aspiration), til að koma í veg fyrir að lyfið sé gefið í blóðæð fyrir slysni.

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.
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyminardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni á eftir „EXP". Geymið við lægri hita en 25 °C. Geymið hettuglasið í ytri öskju til varnar gegn ljósi. Geymslulþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ
Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum
Erfitt getur verið að veita deyfingu með staðdeyfilyfi vegna staðbundinna sára vegna verfaskemmda eða kýla.
Framkvæma skal staðdeyfingu við umhverfishita. Við hærra hitastig er meiri hætta á eiturverkunum vegna meira frásogs prókains.
Eins og við á um önnur staðdeyfilyf sem innihalda prókain á að gæta varúðar við notkun lyfsins hjá dýrum með flogaveiki, leiðnitrufl anir í hjarta, hægslátt, lost vegna minnkaðs blóðmagns (hypovolaemic shock) eða breytingar á öndunar- eða nýmastarfsemi.
Þegar lyfinu er sprautað nærri sárabrúnum getur það valdið drepi meðfram brúnunum.
Nota skal lyfið af varúð til deyfingar á fótleggjum vegna hættu á blóðburð í fótum.
Gætið varúðar við notkun hjá hestum þar sem hætta er á því að felduirinn á stungustaðnum litist varanlega hvítur.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið
Þeir sem eru með þekkt ofnæmi fyrir adrenalíni, prókaíni eða öðrum staðdeyfilyfjum af flokki estra, auk afleiða þ-aminóbenzósýru og súlfónamiða, eiga að forðast snertingu við lyfið.
Lyfið getur valdið ertingu á húð, augum og slímhúð í munni. Forðist snertingu við húð, augu og slímhúð í munni. Ef lyfið skvettist á að skola strax með miklu vatni. Leitið til læknis tafarlaust ef erting er viðvarandi.
Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni getur það valdið áhrifum á hjarta- og -öndun og/eða miðtaugakerfi. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Ekki skal aka.
Þvo skal hendur eftir notkun.

Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf
Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá þeim dýrategundum sem lyfið er ætlað. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Prókaín berst yfir fylgju og útskilst í mjólk.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir
Prókaín hamlar áhrifum súlfónamiða vegna umbrota yfir í p-aminóbenzósýru sem er súlfónamið-blokki.
Prókaín framlengir áhrif vöðvaslakandi lyfja.
Prókaín eykur verkun lyfja gegn hjartsláttartruflunum, t.d. prókaínamíðs.
Adrenalín magnar áhrif verkjastillandi deyfingarlyfja á hjartað.
Notið ekki ásamt deyfilyfjum sem innhalda cýklóprópan eða halótan þar sem þau auka næmi hjartans fyrir adrenalíni (adrenhermandi efni) og geta valdið takttruflunum.
Gefið ekki ásamt öðrum adrenhermandi lyfjum þar sem það getur valdið auknum eiturverkunum.
Ef adrenalín er notað ásamt lyfjum sem innihalda oxýtósín getur það valdið háþrýstingi.
Hættan á takttruflunum kann að aukast ef adrenalín er notað samhliða dígitalis glýkósíði (svo sem digoxíni).
Tilteknir andhistamín (svo sem klórferiramín) gera magnið áhrif adrenalíns.
Vegna þessara milliverkana aðlagar dýralæknirinn hugsanlega skammtinn og skal hafa náið eftirlit með áhrifum sem koma fram hjá dýrinu.

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. Lausnin er ósamrýmanleg basískum efnum, barksyru (tannic acid) og málmjónum.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á
Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS
1. apríl 2023.

15. ÁÐRAR UPPLÝSINGAR
Lyfhrif
Prókaín
Prókaín er samtengt staðdeyfilyf úr flokki estra. Staðdeyfandi áhrif prókains koma fram eftir 5 til 10 mínútur. Áhrif prókains sjálfs eru skammverkandi (að hámarki 30 til 60 mínútur), en þegar adrenalíni er bætt við lausnina lengist virknin í allt að 90 – 120 mínútur. Upphaf deyfingar er einnig mismunandi eftir dýrategundum og aldri dýrsins.
Auk staðdeyfiáhrifa hefur prókaín æðaviðkkandi og blóðþrýstingslækkandi áhrif.

Adrenalín
Adrenalín er katekólamín með adrenhermandi eiginleika. Það veldur staðbundinni æðaþrengingu sem hægir á frásogi prókain hýdróklóríðs og lengir deyfandi áhrif prókains. Hægt endurfrásog prókains dregur úr hættu á altækum eiturverkunum. Adrenalín hefur einnig örvandi áhrif á hjartaviðvanna.

Lyfjahvörf
Prókaín
Eftir gjöf prókains utan meltingarvegar frásogast lyfið hratt út í blóðrás, einkum vegna æðaviðkkandi áhrifa þess. Adrenalín hefur æðaþrengjandi áhrif og viðbætning þess hægir á frásogi og lengir deyfandi áhrif. Prókain binst aðeins lítillega við prótein í plasma (2 %).
Lyfið fer þó yfir blóð-heila þröskuld og dreifist í plasma fósturs.
Ósértækir pseudókólínesterasar, sem er að finna í plasma og himnubólum (microsomal compartments) í lifur og öðrum vefjum, brjóta prókain hratt og nánast algerlega niðurmað vatnsrofi í paraaminóbenzósýru og dietýlaminóetanól. Prókain er skilið hratt og algerlega út um nýru sem umbrotsefni. Helmingunartími í plasma er skammur, 1 til 1,5 klukkustund. Úthreinsun um nýru fer eftir sýrustigi þvags: útskilnaður er meiri ef þvag er súrt en hægari ef þvag er basískt.

Adrenalín
Að lokinni gjöf utan meltingarvegar frásogast adrenalín vel en þó hægt vegna æðaþrengingar sem efnið sjálft veldur. Adrenalín og umbrotsefni þess dreifast hratt í ýmis líffæri.
Adrenalín breytist í óvirk umbrotsefni í vefjum og í lifur.
Altæk virkni adrenalíns er stutt vegna þess hversu hratt það skilst út, að mestu um nýru í formi óvirkra umbrotsefna.

Þakkningastærðir
100 ml, 250 ml, 5 x 100 ml
Ekki er víst að allar þakkningastærðir 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

61195/D