

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

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

Hjælpesoffer:

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

Klar, farveløs til næsten farveløs opløsning fri for synlige partikler.

3. Dyrearter

Til hest, kvæg, svin og får

4. Indikation(er)

Lokalanæstesi (lokalbedøvelse) med en anæstetisk virkning på 1 - 2 timer.

- Infiltrationsanæstesi (lokal bedøvelse ved indsprøjtning i huden)
- Perineural anæstesi (bedøvelse omkring nerven)

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes:

- ved shocktilstande (tilstande hvor blodcirkulationen er utilstrækkelig til at imødekomme kroppens behov)
- til dyr med kardiovaskulære (hjerte-kar) sygdomme
- til dyr i behandling med sulfonamider (antibiotikatype)
- til dyr i behandling med phenothiaziner (psykofarmaka) (se punktet "Særlige advarsler")

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for lokalbedøvelse tilhørende ester-undergruppen eller i tilfælde af mulig allergisk krydsreaktion over for p-aminobenzoesyre og sulfonamider (antibiotikatype).

Må ikke administreres intravenøst (i et blodkar) eller intraartikulært (ind i ledet).

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

Må ikke anvendes sammen med cyclopropan- eller halothanbaserede anæstetika (bedøvelsesmidler) (se også punktet "Særlige advarsler").

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Den lokalanæstetiske (lokalbedøvende) 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 (bedøvende) virkning afhænger også af dyrearten og dyrets alder.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

På grund af lokal vævsskade kan sår eller bylder være vanskelige at anæstesere (bedøve) ved anvendelse af lokalbedøvelse.

Udfør lokalbedøvelse ved omgivelsestemperatur. Ved højere temperaturer er risikoen for toksiske reaktioner (forgiftning) højere på grund af den større absorption (optagelse) af procain.

Som for andre lokalbedøvelsesmidler, der indeholder procain, bør veterinærlægemidlet anvendes med forsigtighed til dyr med epilepsi, kardiale (i hjertet) ledningsforstyrrelser, bradykardi (langsom hjerterytme), hypovolæmisk shock (shock grundet tab af cirkulerende blodmængde) eller med forandringer i åndedræts- og nyrefunktionen.

Ved injektion tæt på sårkanter kan veterinærlægemidlet føre til nekrose (vævsdød) langs kanterne.

Veterinærlægemidlet skal anvendes med forsigtighed ved bedøvelse af underben på grund af risikoen for digital iskæmi (manglende iltforsyning til ekstremiteter).

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for adrenalin, procain eller andre lokalbedøvelsesmidler fra estergruppen samt derivater (forbindelser afledt) af p-aminobenzoesyre og sulfonamider (antibiotikatype) bør undgå kontakt med veterinærmidlet.

Dette veterinærlægemiddel 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 bivirkninger i hjerte/lunger og/eller bivirkninger i centralnervesystemet. 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 laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation hos dyrearterne, som veterinærlægemidlet 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 (barrieren mellem fostrets og moderdyrets blod) og udskilles i mælken.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Procain hæmmer virkningen af sulfonamider (antibiotikatype) på grund af biotransformation (omdannelse) til p-aminobenzoesyre, som er en sulfonamidantagonist (hæmmer). Procain forlænger virkningen af muskelafslappende midler. Procain øger virkningen af antiarytmika (medicin mod hjerterytmeforstyrrelser), f.eks. procainamid.

Adrenalin forstærker virkningen af analgetiske anæstetika (bedøvelsesmidler med smertelindrende effekt) på hjertet.

Må ikke anvendes sammen med cyclopropan- eller haloethanbaserede bedøvelsesmidler, da de øger den kardiale (hjerterets) følsomhed for adrenalin (et sympatomimetikum - midler der stimulerer det sympatiske nervesystem) og kan forårsage arytmier (hjerterytmeforstyrrelse).

Må ikke administreres sammen med andre sympatomimetiske midler (midler der stimulerer det sympatiske nervesystem), da det kan medføre forøget toksicitet (forgiftning).

Det kan medføre hypertension (øget blodtryk), hvis adrenalin anvendes sammen med oxytociske midler (hormon der stimulerer sammentrækning af livmoderen og mælkenedløb).

Der kan forekomme en forøget risiko for arytmier (hjerterytmeforstyrrelser), hvis adrenalin anvendes samtidig med digitalisglycosid (hjerteremedicin 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 (indgivelse i en blodkar) som beskrevet i punktet ”Bivirkninger”.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler. Opløsningen er uforlidelig med alkaliske (basiske) præparater, garvesyre eller metal-ioner.

7. Bivirkninger

Heste, kvæg, svin og får:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):

Allergisk reaktion¹

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):

Anafylaksi (akut allergisk reaktion)²

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

Hypotension (lavt blodtryk)³, Takykardi (hurtig hjerterytme)⁴,

Agitation (ophidselse)⁵, Rastløshed⁶, Tremor (rystelser)^{5,6}, Kramper^{5,6}, Depression⁶, Død^{6,7}.

¹ Overfor procain. Overfølsomhed over for lokalbedøvelse, der tilhører esterundergruppen, er kendt. Det bør behandles med antihistaminer eller kortikosteroider (binyrebarkhormon).

² Der er i sjældne tilfælde observeret anafylaktiske reaktioner. Allergisk shock behandles med adrenalin.

³ Grundet procain

⁴ I enstående tilfælde. Grundet adrenalin.

⁵ Især hos heste, kan der observeres et fænomen med excitabilitet (øget følsomhed) af centralnervesystemet efter administration af procain.

⁶ Excitation (stimulering) af centralnervesystemet kan forekomme i tilfælde af utilsigtet intravaskulær (i et blodkar) injektion. Kortidsvirkende barbiturater (beroligende lægemiddel) bør administreres samt midler, der gør urinen sur, for at understøtte nyreudskillelse.

⁷ På grund af åndedrætslammelse.

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

Subkutan (under huden) og perineural (omkring nerven) anvendelse.
For start og varighed af virkning, se punktet ”Særlige advarsler”.

1. Lokalbedøvelse eller ved infiltration

Sprøjt ind i underhuden eller omkring det pågældende område.

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

2. Perineural anæstesi (bedøvelse omkring nerven)

Sprøjt ind tæt på forgreningen af nerven.

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

Til underbensbedøvelse hos heste skal dosen fordeles mellem to eller flere injektionssteder afhængig af dosen. Se også punktet ”Særlige advarsler”.

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 utilsigtet intravenøs (i et blodkar) administration skal korrekt placering af kanylen bekræftes ved aspiration (sprøjtens stempel trækkes tilbage).

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.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Må ikke opbevares over 25 °C.

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

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

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.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr: 60986

Pakningsstørrelser

100 ml, 250 ml, 5 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 markedsføringstilladelse 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
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.