LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

20. april 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Procamidor Comp. Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
31133

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Procamidor Comp. Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver 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

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning
Klar, farveløs til næsten farveløs opløsning fri for synlige partikler.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Heste, kvæg, svin og får.

4.2 Terapeutiske indikationer
Lokalanæstesi med en anæstetisk virkning på 1-2 timer.
- Infiltrationsanæstesi
- Perineural anæstesi

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes:
- ved shocktilstande
- til dyr med kardiovaskulære sygdomme
- til dyr i behandling med sulfonamider
- til dyr i behandling med phenothiaziner (se også pkt. 4.8)

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. ører, hale, penis osv.) på grund af risikoen for vævsnekrose efter komplet kredsløbsstop som følge af tilstedeværelsen af adrenalin (en vasokonstriktor).
Må ikke anvendes sammen med cyclopropan- eller halothanbaserede anæstetika (se også pkt. 4.8).

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
For at undgå utilsigtet intravenøs administration skal korrekt placering af kanylen verificeres ved aspiration.
På grund af lokal vævsskade kan sår eller abscesser være vanskelige at anæstesere ved anvendelse af lokalanæstetika.
Udfør lokalanæstesi ved omgivelsestemperatur. Ved højere temperaturer er risikoen for toksiske reaktioner højere på grund af den større absorption af procain.
Som for andre lokalanæstetika, der indeholder procain, bør præparatet anvendes med forsigtighed til dyr med epilepsi, kardiale ledningsforstyrrelser, bradykardi, hypovolæmisk shock eller med forandringer i åndedræts- og nyrefunktionen.
Ved injektion tæt på sårkanter kan præparatet føre til nekrose langs kanterne.
Præparatet skal anvendes med forsigtighed ved underbensanæstesi på grund af risikoen for 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.

Andre forsigtighedsregler
-

4.6 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 esterundergruppen, er kendt.
Der kan i enestående tilfælde forekomme takykardi (adrenalin).

I tilfælde af utilsigtet intravaskulær injektion forekommer hyppigt toksiske reaktioner. Disse viser sig som en excitation af centralnervesystemet (rastløshed, tremor og kramper) efterfulgt af depression. Dødsfald er resultatet af paralyse af åndedrætsfunktionen. I tilfælde af excitation af centralnervesystemet bør der administreres kortidsvirkende barbiturater samt midler, der gør urinen sur, for at understøtte renal udskillelse. I tilfælde af allergiske reaktioner kan der gives antihistaminer eller kortikosteroider. Allergisk shock behandles med adrenalin.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

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. Procain krydser placentabarrieren og udskilles i mælken.

4.8 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.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til subkutan og perineural anvendelse.
For start og varighed af virkning, se pkt. 5.1.

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 pkt. 4.5.

Gummiproppen må højst perforeres 25 gange.

4.10 Overdosering

Symptomer i forbindelse med en overdosering svarer til symptomer, der forekommer efter utilsigtet intravaskulær injektion som beskrevet i pkt. 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg, får og hest:

Slagtning:	0 dage.
Mælk:	0 timer.

Svin:

Slagtning:	0 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: anæstetika, lokal; procain, kombinationer.
ATCvet-kode: QN 01 BA 52.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Procain

Procain er et syntetisk lokalt virkende anæstetikum af estertypen. Mere specifikt er det en ester af paraaminobenzoesyre, som anses for den lipofile del af dette molekyle. Procain stabiliserer cellemembranen, hvilket fører til en reduktion af nervecellers membran-permeabilitet og dermed reduceret diffusion af natrium- og kalium-ioner. Dette medfører en blokade af aktionspotentialet og hæmmer derved nerveimpulsen. Denne hæmning fører til reversibel lokalanæstesi. Neuronale aksoner udviser en variabel følsomhed over for lokalanæstesi, hvilket afhænger af myelinskedernes tykkelse: neuronale aksoner, der ikke

er dækket af myelinskeder, er mest følsomme, og neuronale aksoner, der er dækket med en tynd myelinskede, bedøves hurtigere end neuronale aksoner med tykke myelinskeder. 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.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Procain
Efter parenteral administration absorberes procain meget hurtigt i blodcirkulationen, især på grund af dets vasodilaterende egenskaber. Blandt andre faktorer afhænger absorptionen også af vaskularisering ved injektionsstedet. Virkningsvarigheden er relativ kort på grund af en hurtig hydrolyse af serum-cholinesterase. Tilsætningen af adrenalin, som har en vasokonstriktorvirkning, forsinker absorptionen, hvilket forlænger den lokalanæstetiske virkning. Procain viser kun let plasmaproteinbinding (2 %).
På grund af en relativt lav fedtopløselighed udviser procain kun en svag penetrering ind i væv. Procain passerer dog blod-hjernebarrieren og diffunderer 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. Paraaminobenzoesyre, som hæmmer sulfonamiders virkning, konjugerer med f.eks. glucoronsyre og udskilles via nyrerne. Diethylaminoethanol, der i sig selv er en aktiv metabolit, degraderes i leveren.
Metabolismen af procain varierer alt efter dyreart.
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. Det kan kun findes i små mængder i blodet, fordi det allerede er blevet reabsorberet af vævene.
Adrenalin og dets metabolitter fordeles hurtigt til de forskellige organer.
Adrenalin transformeres til inaktive metabolitter i vævene og i leveren af monoaminoxidase (MAO)-enzymer og catechol-O-methyltransferase (COMT).
Den systemiske aktivitet af adrenalin er kort, hvilket skyldes dets hurtige udskillelse, som overvejende finder sted via nyrerne i form af inaktive metabolitter.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriummethylparahydroxybenzoat (E219)
Natriummetabisulfit (E223)
Dinatriumedetat
Natriumchlorid
Saltsyre (til justering af pH)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

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

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 °C
Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Emballage

Gult glas-hætteglas type II (Ph.Eur.) med belagt eller ikke-belagt brombutylgummiprop type I (Ph.Eur.) og aluminiumshætte i en papæske.

Pakningsstørrelser:
Papæske med 1 hætteglas á 100 ml
Papæske med 1 hætteglas á 250 ml
Papæske med 5 hætteglas á 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

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

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Østrig

Repræsentant
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

60986

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

1. juli 2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

20. april 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP