LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

20. april 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Procamidor Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
28882

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Procamidor Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
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

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning.

Klar, farveløs til let gullig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hest, kvæg, svin, får, hund og kat.

4.2 Terapeutiske indikationer
Anvendes til
- Infiltrationsanæstesi hos heste, kvæg, svin, får, hunde og katte
- Ledningsanæstesi hos hunde og katte
- Epiduralanæstesi hos kvæg, får, svin og hunde

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Særlige 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 forsvinder 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.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Dette veterinærlægemiddel indeholder ingen vasokonstriktorer og derfor er virkningstiden kort.

For at undgå en intravaskulær injektion, verificeres korrekt placering af sprøjten ved aspiration.

Ved epiduralanæstesi skal korrekt placering af dyrets hoved sikres.

Som ved andre lokal-anæstetika bør forsigtighed udvises ved anvendelse af procain til dyr, der lider af epilepsi, kardiale ledningsforstyrrelser, bradykardi, hypovolæmisk shock, ændringer i åndedræts- og nyrefunktionen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Direkte hudkontakt med injektionsvæsken 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 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.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 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 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)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (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

Procain krydser placentabarrieren og udskilles i mælken. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk/benefit-forholdet.

4.8 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.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til subkutan, perineural og epidural administration.

For virkningens indsættelse og varighed, se pkt. 5.1.

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 en nerveforgrening.

Hund og kat
2 - 5 ml (dvs. 40 – 100 mg procainhydrochloride)

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 fødselshjælp

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.

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.

4.10 Overdosering
Symptomer i forbindelse med en overdosering korrelerer med symptomer, som forekommer efter utilsigtet intravaskulær injektion som beskrevet i pkt. 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg, får og hest:

Slagtning:	0 døgn.
Mælk:	0 timer.

Svin:
Slagtning: 0 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Lokalanæstetica, aminobenzoesyre-estere.
ATCvet kode: QN01BA02.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Procaine er et syntetisk lokalt virkende anæstetikum af estertypen. Mere specifikt er det en ester af paraaminobenzoesyre, som er den lipofile del af dette molekyle. 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.
Neuroner udviser variable følsomheder over for lokalanæstesi, hvilket afhænger af myelinskedernes tykkelse; neuroner, som ikke er dækket af myelinskeder, er mest følsomme og bedøves hurtigere end neuroner, der har tykke myelinskeder.
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.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter parenteral administration absorberes procain meget hurtigt i blodcirkulationen, især på grund af dets vasodilaterende egenskaber. Blandt andre faktorer afhænger absorptionen af vaskularisering ved indgivelsesstedet.
Virkningsvarighed er relativ kort på grund af hydrolyse af serum-cholinesterase. Ved epidural administration sker resorptionen langsommere.
Procain viser kun lav plasma-proteinbinding (2%).
På grund af relativt lav fedtopløselighed er diffusionen til væv lav. Procain passerer dog blod-hjernebarrieren og diffunderer ind i føtalt plasma. Procain hydrolyseres hurtigt og næsten fuldstændigt til paraaminobenzoesyre og diethylaminoethanol af pseudocholinesterase, der forekommer naturligt i plasma, mikrosomale rum i lever og andre væv. Paraaminobenzoesyre, som hæmmer sulfonamiders virkning, udskilles via nyrerne som glukoronsyrekonjugat.
Diethylaminoethanol, der er en aktiv metabolit, omsættes i leveren.
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.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

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

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel til dyr ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

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

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i original yderpakning for at beskytte mod lys.
Efter åbning: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

6.5 Emballage

Ph.Eur. type II klar hætteglas, med bromobutyl gummiprop Ph.Eur. type I og aluminiumshætte.
Pakningsstørrelser: 1 x 100 ml, 10 x 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)

52924

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

28. oktober 2013

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

20. april 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BPK