

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Procamidor 20 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Procaini hydrochloridum	20 mg
(odpovídá procainum 17,3 mg)	

Pomocné látky:

Sodná sůl methylparabenu (E 219)	1,14 mg
Disiřičitan sodný (E 223)	1,00 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý bezbarvý až světle žlutý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, prasata, ovce, psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro použití při

- infiltrační anestezii u koní, skotu, prasat, ovcí, psů a koček
- svodné anestezii u psů a koček
- epidurální anestezii u skotu, ovcí, prasat a psů

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat:

- ve stavech šoku
- u zvířat s kardiovaskulárními onemocněními
- u zvířat, která jsou léčena sulfonamidy
- u zvířat léčených fenothiaziny (viz rovněž bod 4.8)
- při zánětlivých změnách tkáně v místě aplikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na lokální anestetika ze skupiny esterů, nebo v případě možných alergických křížových reakcí na deriváty kyseliny p-aminobenzoové a sulfonamidů.

Nepodávat intraartikulárně.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

V jednotlivých případech může vést epidurální aplikace lokálního anestetika k nedostatečné anestezii u skotu. Možnou příčinou mohou být nedostatečně uzavřené meziobratlové otvory, což umožňuje

únik anestetika do peritoneální dutiny. Významná akumulace tuku v místě aplikace může být také příčinou nedostatečné anestezie, způsobené sníženou difúzí lokálního anestetika do epidurálního prostoru.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Tento veterinární léčivý přípravek neobsahuje vazokonstriktory, proto je trvání účinku krátké.

Pro vyloučení intravaskulární aplikace je třeba ověřit správné umístění jehly aspirací.

Při epidurální anestezii je třeba umístit hlavu zvířete do správné polohy.

Jako všechna ostatní lokální anestetika je třeba používat prokain s opatrností u zvířat trpících epilepsií, poruchami vodivosti srdce, bradykardií, hypovolemickým šokem, změnami respirační funkce a renální funkce.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte přímému kontaktu injekčního roztoku s kůží.

Lidé se známou přecitlivělostí na prokain hydrochlorid by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného zasažení kůže nebo očí ihned omyjte postižená místa velkým množstvím vody. Dojde-li k podráždění, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Prokain může vést k hypotenzi. Tento průvodní příznak se projevuje častěji u epidurální anestezie než u infiltrační anestezie.

V ojedinělých případech může po podání prokainu dojít k podráždění centrálního nervového systému (neklid, třes, křeče), zejména u koní.

Alergické reakce na prokain jsou časté; ve vzácných případech byly pozorovány anafylaktické reakce. Je známa křížová přecitlivělost mezi lokálními anestetiky esterového typu.

V případě neúmyslné intravaskulární injekční aplikace často dochází k toxickým reakcím. Projevují se jako podráždění centrálního nervového systému (neklid, třes, křeče) s následným útlumem. Důsledkem paralýzy respirační soustavy je smrt. Při podráždění CNS je třeba podávat krátce působící barbituráty a přípravky k acidifikaci moči, podporující tak renální exkreci. V případě alergických reakcí lze podávat antihistaminika nebo kortikoidy. Alergický šok se léčí epinefrinem (adrenalinem).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se objevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Prokain prochází placentární bariérou a je vylučován do mléka. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Epidurální anestezie je kontraindikována při současném používání fenothiazinů jako trankvilizačních prostředků (protože zesilují hypotenzní účinek prokainu).

Antibakteriální působení sulfonamidů je v místě podání prokainu sníženo.

Prokain prodlužuje účinek svalových relaxantů.

Prokain zvyšuje účinek antiarytmik, např. prokainamidu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro subkutánní, perineurální a epidurální podání.
Pro nástup a trvání účinku viz bod 5.1.

1. Infiltrační anestezie

Subkutánní injekce do operačního pole nebo jeho blízkosti.

Koně, skot, prasata, ovce

5 – 20 ml (tj. 100 – 400 mg prokain hydrochloridu)

Psi, kočky

1 – 5 ml (tj. 20 – 100 mg prokain hydrochloridu)

2. Svodná anestezie

Injekce u vrcholu nervové větve.

Psi a kočky

2 – 5 ml (tj. 40 – 100 mg prokain hydrochloridu)

3. Epidurální anestezie

Injekce do epidurálního prostoru.

Skot:

Sakrální nebo posteriorní epidurální anestezie (posteriorní = oblast okolo dolního konce páteře):

- Operace ocasu

Tele: 5 ml (tj. 100 mg prokain hydrochloridu)

Mladý skot do 1 roku: 7,5 ml (tj. 150 mg prokain hydrochloridu)

Kráva nebo býk: 10 ml (tj. 200 mg prokain hydrochloridu)

- Drobné perinatální zákroky

Mladý skot do 1 roku: 12 ml (tj. 240 mg prokain hydrochloridu)

Kráva: 15 ml (tj. 300 mg prokain hydrochloridu)

Anteriorní epidurální anestezie (anteriorní = oblast v krajině břišní, přibližně až po bránici):

- Vyšetření a operace penisu

Tele: 15 ml (tj. 300 mg prokain hydrochloridu)

Mladý skot do 1 roku: 30 ml (tj. 600 mg prokain hydrochloridu)

Býk: 40 ml (tj. 800 mg prokain hydrochloridu)

Při tomto dávkování může dojít k ulehnutí zvířat.

Ovce

Sakrální nebo posteriorní epidurální anestezie (posteriorní = oblast okolo dolního konce páteře):

3 – 5 ml (tj. 60 – 100 mg prokain hydrochloridu)

Anteriorní epidurální anestezie (anteriorní = oblast v krajině břišní, přibližně až po bránici):

max. 15 ml (tj. 300 mg prokain hydrochloridu)

Prasata

1 ml (tj. 20 mg prokain hydrochloridu) na 4,5 kg ž.hm., max. 20 ml (tj. 400 mg prokain hydrochloridu)

Psi

2 ml (tj. 40 mg prokain hydrochloridu) na 5 kg ž.hm.

Zátka může být propíchnuta až 25 krát.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Příznaky po předávkování odpovídají příznakům, které se projeví po neúmyslné intravaskulární injekci, jak je popsáno v bodu 4.6.

4.11 Ochranná lhůta

Skot, ovce a koně:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: anestetika lokální, estery kyseliny aminobenzoové.

ATCvet kód: QN01BA02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Prokain je syntetické lokálně působící anestetikum esterového typu. Konkrétně se jedná o ester kyseliny paraaminobenzoové, považované za lipofilní část této molekuly. Prokain stabilizuje buněčnou membránu, což vede ke snížení permeability membrány u nervových buněk a tím ke snížené difuzi sodných a draselných iontů. To narušuje tvorbu akčních potenciálů a inhibuje přenos signálu. Tato inhibice vede k reverzibilní lokální anestezii. Axony neuronů vykazují proměnlivou odezvu na lokální anestezii, což je determinováno tloušťkou myelinových obalů: axony neuronů, které nejsou pokryty myelinovou pochvou, mají větší odezvu a axony neuronů, pokryté tenkou myelinovou pochvou jsou anestetizovány rychleji, než axony neuronů se silnou myelinovou pochvou.

Lokální anestetický účinek prokainu nastupuje po 5 až 10 minutách (při epidurální injekci po 15 až 20 minutách). Délka trvání účinku je krátká (max. 30 až 60 minut). Spuštění anestetického účinku také závisí na cílových druzích a na věku zvířete.

Vedle těchto lokálně anestetických účinků vykazuje prokain také vasodilatační a antihypertenzní účinky.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po parenterálním podání je prokain velmi rychle absorbován do krevního řečiště, zejména pro své vasodilatační vlastnosti. Kromě jiných faktorů závisí absorpce také na vaskularizaci místa injekce. Délka trvání účinku je srovnatelně krátká vzhledem k rychlé hydrolýze sérovou cholinesterázou. V případě epidurálního podání je rychlost absorpce pomalejší.

Prokain vykazuje pouze slabou vazbu na plazmatické proteiny (2 %).

Vzhledem k relativně nízké rozpustnosti v tucích vykazuje prokain pouze slabou penetraci do tkání.

Prochází však hematoencefalickou bariérou a difunduje do fetální plazmy.

Prokain je rychle a téměř zcela hydrolyzován na kyselinu paraaminobenzoovou a diethylaminoethanol pseudocholinesterázami, které se přirozeně vyskytují v plazmě i v jaterních mikrosomech a v mikrosomech jiných tkání. Kyselina paraaminobenzoová, která inhibuje působení sulfonamidů, je oproti tomu konjugována s kyselinou glukuronovou a je vylučována renální cestou.

Diethylaminoethanol, který je sám o sobě aktivním metabolitem, je degradován v játrech.

Metabolismus prokainu vykazuje druhovou specifitu u jednotlivých cílových druhů zvířat. U koček dochází k metabolické degradaci až ze 40 % v játrech, u jednotlivých plemen psů, např. u anglických chrtů (greyhound) je účinek sérových esteráz pouze velmi slabý.

Prokain je rychle a úplně vylučován ledvinami ve formě svých metabolitů. Poločas eliminace v séru je krátký, 1 až 1,5 hodiny. Renální clearance závisí na pH moči: při kyselém pH je renální vylučování účinnější, při zásaditém pH je vylučování pomalejší.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sodná sůl methylparabenu (E 219)
Disiřičitan sodný (E 223)
Dinatrium-edetát
Chlorid sodný
Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)
Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.
Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z čirého skla typu II (Ph. Eur.) s bromobutylovou gumovou zátkou typu I (Ph. Eur.) a hliníkovou pertlí.
Velikosti balení: 1 x 100 ml, 10 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/039/14-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

28. 5. 2014/ 14. 12. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2017

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.