

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml solution for injection (AT, BE, BG, CZ, DE, EE, EL, ES, HR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Procamidor Comp Vet 40 mg/ml + 0,036 mg/ml solution for injection (FI, DK, IS, NO, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Prokainy chlorowodorek	40 mg
(co odpowiada 34,65 mg prokainy)	
Adrenaliny winian	0,036 mg
(co odpowiada 0,02 mg adrenaliny)	

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219)	1,14 mg
Sodu pirosiarczyn (E223)	1 mg
Disodu edetynian	
Sodu chlorek	
Kwas solny (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny do prawie bezbarwnego roztwór, wolny od widocznych cząstek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, świnie i owce

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Znieczulenie miejscowe o efekcie znieczulającym utrzymującym się od 1 do 2 godzin.

- Znieczulenie nasiękowe
- Znieczulenie okołonerwowe

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować:

- w stanie wstrząsu;
- u zwierząt, u których występują choroby układu sercowo-naczyniowego;
- u zwierząt leczonych sulfonamidami;
- u zwierząt leczonych fenotiazyną (patrz również punkt 3.8);

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na anestetyki miejscowe należące do podgrupy estrów lub w przypadku możliwych alergicznych reakcji krzyżowych na kwas p-aminobenzoowy oraz sulfonamidy.

Nie podawać dożylnie ani dostawowo.

Nie stosować do znieczulania obszarów, w których występuje krążenie końcowe (np. uszy, ogon, prącie itp.), z uwagi na ryzyko martwicy tkanek związane z całkowitym zatrzymaniem krążenia, spowodowanym obecnością adrenaliny (substancja powodująca zwężanie naczyń krwionośnych).

Nie stosować ze środkami znieczulającymi na bazie cyklopropanu lub halotanu (patrz również punkt 3.8).

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Miejscowe działanie znieczulające prokainy występuje po 5 – 10 minutach. Czas działania samej prokainy jest krótki (maks. 30 – 60 minut). Dodanie do roztworu adrenaliny wydłuża czas działania do 90 – 120 minut. Szybkość uzyskiwanego znieczulenia uzależniona jest od docelowego gatunku i wieku zwierzęcia.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Aby zapobiec przypadkowemu podaniu dożylnemu, należy zweryfikować prawidłowe położenie igły poprzez aspirację.

W przypadku anestetyków o działaniu miejscowym lokalne uszkodzenia tkanek, takie jak rany lub ropnie, mogą być trudne do znieczulenia.

Wykonać znieczulenie miejscowe w temperaturze otoczenia. W przypadku wyższych temperatur większe jest również ryzyko reakcji toksycznych, spowodowanych większą absorpcją prokainy.

Podobnie jak w przypadku innych anestetyków miejscowych zawierających prokainę, ten weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować z zachowaniem ostrożności u zwierząt z padaczką, zaburzeniami przewodnictwa sercowego, bradykardią, w stanie szoku hipowolemicznego lub ze zmianami czynności układu oddechowego lub nerek.

Wstrzyknięcie weterynaryjnego produktu leczniczego w okolicę brzegów ran może doprowadzić do wystąpienia martwicy wzdłuż tych brzegów.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w blokadach nerwów kończyn dolnych ze względu na ryzyko niedokrwienia palców.

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania u koni ze względu na ryzyko wystąpienia przebarwień sierści w miejscu wstrzyknięcia, tj. trwałej zmiany koloru na biały.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na adrenalinę, prokainę lub inne miejscowe anestetyki z grupy estrów, jak również pochodne kwasu p-aminobenzoowego i sulfonamidy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może prowadzić do podrażnienia skóry, oczu i błony śluzowej jamy ustnej. Unikać kontaktu ze skórą, oczami i błoną śluzową jamy ustnej. Wszelkie zanieczyszczone miejsca należy natychmiast obficie przemyć wodą. W przypadku utrzymywania się podrażnienia należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Przypadkowa samoiniekcja może prowadzić do wystąpienia działania na układ krążenia, układ oddechowy i (lub) OUN. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie prowadzić pojazdów.

Po użyciu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie, bydło, świnie i owce:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Reakcja alergiczna ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Anafilaksja ²
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Niedociśnienie ³ , Tachykardia ⁴ ; Pobudzenie ⁵ , Niepokój ⁶ , Drżenie ^{5,6} , Drgawki ^{5,6} , Depresja ⁶ , Śmierć ^{6,7}

¹Na prokainę. Znana jest nadwrażliwość na anestetyki o działaniu miejscowym należące do podgrupy estrów. Należy je leczyć lekami przeciwhistaminowymi lub kortykosteroidami.

²Reakcje anafilaktyczne obserwowano w rzadkich przypadkach. Wstrząs alergiczny leczy się adrenaliną.

³Ze względu na prokainę.

⁴W wyjątkowych przypadkach. Ze względu na adrenalinę.

⁵W szczególności u koni, obserwowano pobudzenie OUN po podaniu prokainy.

⁶Pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego może wystąpić w przypadku niezamierzonego wstrzyknięcia donaczyniowego. W przypadku pobudzenia OUN należy podać krótko działające barbiturany oraz produkty zakwaszające moczu, które wspomagają wydalanie nerkowe.

⁷W wyniku porażenia układu oddechowego

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u docelowych gatunków zwierząt nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

W czasie ciąży lub laktacji stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Prokaina przenika barierę łożyskową i jest wydalana z mlekiem.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Prokaina hamuje działanie sulfonamidów w wyniku przemiany biologicznej w kwas p-aminobenzoowy, antagonistę sulfonamidów. Prokaina wydłuża działanie środków zwiędających mięśnie. Prokaina wzmacnia działanie środków przeciwwymiotycznych, np. prokainamidu.

Adrenalina wzmacnia działanie przeciwbólowych środków znieczulających na serce.

Nie stosować ze środkami znieczulającymi na bazie cyklopropanu lub halotanu, ponieważ zwiększają one wrażliwość serca na działanie adrenaliny (sympatykomimetyk) i mogą powodować arytmie.

Nie podawać z innymi lekami sympatykomimetycznymi, ponieważ może to skutkować zwiększoną toksycznością.

Stosowanie adrenaliny z lekami oksytocynowymi może powodować niedociśnienie.

W przypadku stosowania adrenaliny z glikozydami nasercowymi (takimi jak digoksyna) może wystąpić zwiększone ryzyko arytmii.

Niektóre leki przeciwhistaminowe (takie jak chlorfeniramina) mogą nasilać działanie adrenaliny. Z uwagi na te interakcje lekarz weterynarii może dopasować dawkę i powinien uważnie monitorować działanie tych leków na zwierzęta.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne i podanie okołonerwowe.

Początek i czas trwania działania, patrz punkt 3.4.

1. Znieczulenie miejscowe lub nasiękowe

Wstrzyknięcie podskórne lub wokół danego obszaru.

2,5 – 10 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/zwierzę (tj. 100 – 400 mg chlorowodorku prokainy + 0,09 – 0,36 mg adrenaliny winianu)

2. Znieczulenie okołonerwowe

Wstrzyknięcie w pobliżu gałęzi nerwu.

5 – 10 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/zwierzę (tj. 200 – 400 mg chlorowodorku prokainy + 0,18 – 0,36 mg adrenaliny winianu)

U koni, w przypadku blokady kończyn dolnych, dawka w zależności od jej wielkości powinna zostać podzielona na dwa lub więcej miejsc wstrzyknięcia. Patrz również punkt 3.5.

Gumowy korek może zostać nakłuty maksymalnie 25 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Objawy związane z przedawkowaniem powiązane są z symptomami pojawiającymi się w przypadku niezamierzonego wstrzyknięcia donaczyniowego, patrz punkt 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Bydło, owca i koń:

Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: Zero godzin.

Świnia:

Tkanki jadalne: Zero dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QN01BA52

4.2 Dane farmakodynamiczne

Prokaina

Prokaina jest syntetycznym, działającym miejscowo anestetykiem typu estrowego. Jest to ester kwasu paraaminobenzoowego, uważany za część lipofilową tej cząsteczki. Prokaina stabilizuje błonę komórkową, prowadząc do zmniejszenia przepuszczalności błony komórek nerwowych i tym samym zmniejszenia dyfuzji jonów sodu i potasu. Zaburza to powstawanie potencjałów czynnościowych i hamuje przewodzenie sygnałów. Skutkiem tej inhibicji jest odwracalne znieczulenie miejscowe. Aksony neuronów cechuje różna podatność na działanie anestetyków miejscowych, co jest związane z grubością osłonki mielinowej: najbardziej podatne są aksony pozbawione osłonki mielinowej, natomiast aksony otoczone cienką osłonką mielinową są znieczulane szybciej od tych, których osłonka mielinowa jest gruba. Poza miejscowym działaniem znieczulającym prokaina wykazuje również działanie rozszerzające naczynia krwionośne oraz ma działanie przeciwnadciśnieniowe.

Adrenalina

Adrenalina jest katecholaminą o właściwościach sympatykomimetycznych. Powoduje miejscowe zwężenie naczyń krwionośnych, co spowalnia wchłanianie chlorowodoru prokainy, wydłużając tym samym działanie znieczulające prokainy. Powolne ponowne wchłanianie prokainy zmniejsza ryzyko toksyczności ogólnoustrojowej. Ponadto adrenalina ma działanie pobudzające mięsień sercowy.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Prokaina

Ponieważ prokaina ma właściwości rozszerzające naczynia krwionośne, po podaniu pozajelitowym jest ona bardzo szybko wchłaniana do krwioobiegu. Wchłanianie uzależnione jest m.in. od stopnia unaczynienia miejsca wstrzyknięcia. Czas działania jest stosunkowo krótki z powodu szybkiej hydrolizy spowodowanej przez cholinesterazę w surowicy. Dodanie adrenaliny, która powoduje zwężenie naczyń krwionośnych, spowalnia wchłanianie, wydłużając tym samym czas działania znieczulenia miejscowego. Wiązanie prokainy z białkami osocza jest znikome (2%).

Z uwagi na względnie słabą rozpuszczalność w tłuszczach prokaina słabo przenika do tkanek. Mimo to przenika przez barierę krew-mózg i dyfunduje do osocza krwi płodu.

Prokaina jest szybko i niemalże całkowicie hydrolizowana do kwasu paraaminobenzoowego oraz dietyloaminoetanolu przez niespecyficzne pseudocholinesterazy występujące naturalnie w osoczu, jak również w mikrosomach wątroby i innych tkanek. Kwas paraaminobenzoowy, który hamuje działanie sulfonamidów, jest łączony np. z kwasem glukuronowym i wydalany przez nerki. Dietyloaminoetanol, będący aktywnym metabolitem, rozkłada się w wątrobie. Metabolizm prokainy różni się u poszczególnych docelowych gatunków zwierząt.

Prokaina jest szybko i całkowicie wydalana przez nerki w postaci metabolitów. Okres półtrwania w osoczu jest krótki i wynosi od 1 do 1,5 godziny. Klirens nerkowy uzależniony jest od pH moczu: w przypadku kwaśnego pH wydalanie nerkowe jest większe, natomiast w przypadku zasadowego pH wolniejsze.

Adrenalina

Po podaniu pozajelitowym adrenalina jest wchłaniana dobrze, lecz powoli. Spowodowane jest to zwężeniem naczyń krwionośnych wywołanym przez samą substancję. We krwi obecna jest tylko w niewielkich ilościach, ponieważ zostaje ponownie wchłonięta przez tkanki.

Adrenalina i jej metabolity szybko rozprzestrzeniają się do różnych narządów.

Adrenalina w tkankach i w wątrobie przekształcana jest do nieaktywnych metabolitów za pomocą enzymów oksydazy monoaminowej (MAO) i katecholo-O-metylotransferazy (COMT).

Działanie ogólnoustrojowe adrenaliny jest krótkie ze względu na jej szybkie wydalanie, które w dużej mierze odbywa się przez nerki w postaci nieaktywnych metabolitów.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Roztwór jest niezgodny z produktami zasadowymi, kwasem taninowym oraz jonami metalu.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła oranżowego typu II (Farm. Eur.) zamykana powlekany lub niepowlekany korkiem z gumy bromobutylowej typu I (Farm.Eur.) i aluminiowym wieczkiem w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką o pojemności 100 ml

Pudełko tekturowe z 1 fiolką o pojemności 250 ml

Pudełko tekturowe z 5 fiolkami o pojemności 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VetViva Richter GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2915/19

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14/10/2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

05/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).