

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

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:

Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219)	1,14 mg
Sodu pirosiarczyny (E223)	1 mg

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, świnie i owce

4. Wskazania lecznicze

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

- Znieczulenie nasiękowe
- Znieczulenie okołonerwowe

5. 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 „Specjalne ostrzeżenia”);

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na anestetyki miejscowe należące do podgrupy estrów lub w przypadku możliwych alergicznych reakcji krzyżowych na kwas p-aminobenzoesowy 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 „Specjalne ostrzeżenia”).

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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, 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.

Ciąża i laktacja:

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

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 zwiotczających mięśnie. Prokaina wzmacnia działanie środków przeciwartymicznych, 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.

Przedawkowanie:

Objawy związane z przedawkowaniem powiązane są z symptomami pojawiającymi się w przypadku niezamierzonego wstrzyknięcia donaczyniowego, patrz punkt „Zdarzenia niepożądane”.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

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.

7. Zdarzenia niepożądane

Konie, bydło, świnię i owce:

Często

(1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):

Reakcja alergiczna¹

Rzadko

(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):

Anafilaksja²

Częstość nieznana

(nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Niedociśnienie³, Tachykardia⁴; Pobudzenie⁵, Niepokój⁶, Drżenie^{5,6}, Drgawki^{5,6}, Depresja⁶, 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 mocz, które wspomagają wydalanie nerkowe.

⁷W wyniku porażenia układu oddechowego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne i podanie okołonerwowe.

Początek i czas trwania działania, patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”.

1. Znieczulenie miejscowe lub nasiękowe

Wstrzyknięcie podskórne lub wokół danego obszaru.

2,5 – 10 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/zwierzę (tj. 100 – 400 mg chlorowodoru 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 chlorowodoru 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 „Specjalne ostrzeżenia”.

Gumowy korek może zostać nakłuty maksymalnie 25 razy.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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

10. Okresy karencji

Bydło, owca i koń:

Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: Zero godzin.

Świnia:

Tkanki jadalne: Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2915/19

Wielkości opakowań

100 ml, 250 ml, 5 x 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

05/2025

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A,

00-446 Warszawa

Tel: +48 22 833 31 77

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.
