

**PAKKAUSSELOSTE**  
**Procamidor Comp Vet 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injektioneste, liuos**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija.

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Itävalta

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Itävalta

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Procamidor Comp Vet 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injektioneste, liuos

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

1 ml sisältää:

**Vaikuttavat aineet:**

Prokaiinihydrokloridi	40 mg
(vastaa 34,65 mg prokaiinia)	
Adrenaliinitartraatti	0,036 mg
(vastaa 0,02 mg adrenaliinia)	

**Apuaineet:**

Natriummetyyliparahydroksibentsoaatti (E219)	1,14 mg
Natriummetabisulfiitti (E223)	1 mg

Kirkas, väritön tai lähes väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Paikallispuudutus, jonka puuduttava vaikutus kestää 1–2 tuntia:

- infiltraatiopuudutus
- perineuraalinen puudutus (puudutus hermoa ympäröivään kudokseen).

**5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää:

- sokkitiloissa
- eläimille, joilla on sydän- tai verisuonisairauksia
- eläimille, joita hoidetaan parhaillaan sulfonamideilla
- eläimille, joita hoidetaan fentiatsiineilla (ks. myös kohta ”Erityisvaroitukset”).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä esterien alaryhmään kuuluville paikallispuudutteille, tai tapauksissa, joissa allergiset ristireaktiot p-aminobentsoehapolle ja sulfonamideille ovat mahdollisia.

Ei saa antaa laskimonsisäisesti tai nivelensisäisesti.

Ei saa käyttää kehon ääreisosien tai ulokkeiden (esimerkiksi korvat, häntä, siitin jne.) puuduttamiseen kudosekroosiriskin takia. Tämä riski johtuu siitä, että adrenaliini (verisuonia supistava) voi pysäyttää verenkierron täydellisesti.

Ei saa käyttää syklopropani- tai halotaanipohjaisten anestesiakaasujen kanssa (ks. myös kohta "Erityisvaroitukset").

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Prokaiini voi aiheuttaa matalaa verenpainetta (hypotensiota).

Joissakin tapauksissa, erityisesti hevosilla, voidaan havaita keskushermoston ylivirittyneisyyden (eksitaation) oireita (levottomuutta, vapinaa, kouristuksia) prokaiinin antamisen jälkeen.

Allergiset reaktiot prokaiinille ovat yleisiä. Harvinaisissa tapauksissa on havaittu anafylaktisia reaktioita.

Yliherkkyyttä esterien alaryhmään kuuluville paikallispuudutteille tiedetään olevan olemassa. Poikkeustapauksissa saattaa esiintyä sydämen tiheälyöntisyyttä (takykardia) (adrenaliini).

Jos valmistetta injisoidaan epähuomiossa suonensisäisesti, myrkyllisten reaktioiden ilmaantuminen on yleistä. Nämä näkyvät keskushermoston ylivirittyneisyytenä (eksitaationa) (levottomuus, vapina, kouristukset), jota seuraa keskushermostolama; hengitysilihasten halvautumisen seurauksena on kuolema. Keskushermoston ylivirittymisen sattuessa on annettava lyhytvaikutteisia barbituraatteja, samoin kuin munuaisten kautta erittymistä lisääviä, virtsan happamoittamiseen tarkoitettuja valmisteita. Allergisten reaktioiden ilmetessä voidaan antaa antihistamiineja tai kortikosteroideja. Allergista sokkia hoidetaan adrenaliinilla.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 oidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen { [www.fimea.fi/elainlaakkeet](http://www.fimea.fi/elainlaakkeet) }.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen, nauta, sika ja lammas

## 8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ihon alle ja hermoa ympäröivään kudokseen.

Vaikutuksen alkaminen ja kesto: ks. kohta "Muut tiedot"

### 1. Paikallispuudutus tai infiltraatio

Injektio nahan alle tai hoidettavan alueen ympärille.

2,5–10 ml valmistetta/eläin (vastaa 100 – 400 mg prokaiinihydrokloridia + 0,09-0,36 mg adrenaliinitartraattia)

### 2. Perineuraalinen puudutus

Injektio lähelle hermohaaraa.

5–10 ml valmistetta/eläin (vastaa 200–400 mg prokaiinihydrokloridia + 0,18 - 0,36 mg adrenaliinitartraattia)

Hevosen jalan distaaliosien puudutuksessa annos on jaettava kahteen tai useampaan injektiokohtaan, riippuen annoksesta. Ks. myös kohta “Erityisvaroitukset”.

Kumitulpan saa lävistää korkeintaan 25 kertaa.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Neulan oikea sijainti on varmistettava aspiraatiolla tahattoman laskimonsisäisen annon välttämiseksi.

## 10. VAROAJAT

Nauta, lammas ja hevonen:

Teurastus: Nolla vrk.

Maito: Nolla tuntia.

Sika:

Teurastus: Nolla vrk.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa “EXP”-merkinnän jälkeen.

Älä säilytä yli 25 °C.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet

Haavojen tai paiseiden puuduttaminen paikallispuudutteella voi olla vaikeaa paikallisen kudoksen vaurion vuoksi.

Suorita paikallinen puudutus huoneenlämmössä. Korkeammassa lämpötiloissa myrkyllisten reaktioiden vaara on suurempi johtuen prokaiinin suuremmasta imeytyvyydestä.

Kuten muitakin prokaiinia sisältäviä paikallispuudutteita, tätä valmistetta on käytettävä varoen eläimille, joilla on epilepsia, sydämen johtoratajärjestelmän häiriöitä, sydämen harvalyöntisyyttä (bradykardia), verenkiertosokki (hypovoleeminen sokki) tai muutoksia hengitys- tai munuaistoiminnassa.

Injektioitaessa lähelle haavan reunaa valmiste voi aiheuttaa reunoissa kudoksen kuolon (nekroosia).

Valmistetta on käytettävä varoen jalkojen kärkiosien (distaaliosien) puudutukseen varpaiden/kavion iskemiavaaran vuoksi.

Käytä varoen hevosille, sillä injektioalueen karvoitus voi muuttua pysyvästi valkoiseksi.

Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä adrenaliinille, prokaiinille tai muille esteriryhmän paikallispuudutteille sekä p-aminobentsoehapon ja sulfonamidien johdannaisille, tulee välttää kosketusta valmisteen kanssa.

Tämä valmiste saattaa ärsyttää ihoa, silmiä tai suun limakalvoja. Vältä sen joutumista iholle, silmiin tai suun limakalvolle. Pese roiskeet välittömästi runsaalla vedellä. Jos ilmenee ärsytystä, käänny lääkärin puoleen.

Vahinkoinjektio voi aiheuttaa sydämen ja hengityksen ja/tai keskushermoston oireita. On varottava pistämisestä valmistetta vahingossa itseensä. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Älä aja autoa. Pese kädet käytön jälkeen.

#### Tiineys ja imetys

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty kohdelajeilla. Voidaan käyttää tiineyden tai imetyksen aikana ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Prokaiini läpäisee istukan ja erittyy maitoon.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Prokaiinin metaboliitti p-aminobentsoehappo on sulfonamidiantagonisti ja estää sulfonimidien toimintaa. Prokaiini pidentää lihasrelaksanttien vaikutusta. Prokaiini lisää rytmihäiriölääkkeiden, esim. prokaiiniamidin, vaikutusta.

Adrenaliini voimistaa puudutteiden vaikutusta sydämeen.

Ei saa käyttää syklopropani- tai halotaanipohjaisten anestesiakaasujen kanssa, koska ne lisäävät sydämen herkkyyttä adrenaliinille (sympatomimeetti) ja voivat aiheuttaa rytmihäiriötä.

Ei pidä antaa muiden sympatomimeettisten aineiden kanssa, koska seurauksena voi olla myrkyllisyyden lisääntyminen.

Adrenaliinin käyttäminen kohtua supistavien (oksitookkisten) aineiden kanssa voi johtaa kohonneeseen verenpaineeseen (hypertensioon).

Jos adrenaliinia käytetään samanaikaisesti digitalisglykosidin (digoksiinina) kanssa, rytmihäiriöiden riski saattaa suurentua.

Tietyt antihistamiinit (kloorifeniramiinina) voivat tehostaa adrenaliinin vaikutusta.

Eläinlääkäri voi säätää annostusta näiden yhteisvaikutusten vuoksi. Hänen on seurattava annosmuutosten vaikutusta eläimeen tarkasti.

#### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostukseen liittyvät oireet korreloivat epähuomiossa annetun suonensisäisen injektion jälkeisten oireiden kanssa, joita on kuvattu kohdassa ”Haittavaikutukset”.

#### Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa. Liuos on yhteensopimaton alkalisten valmisteiden, tanniinin (parkkihapon) ja metalli-ionien kanssa.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

19.06.2019

### **15. MUUT TIEDOT**

#### **Farmakodynamiikka**

#### Prokaiini

Prokaiini on synteettinen esterityyppinen paikallisesti vaikuttava puudutusaine. Prokaiinin paikallisesti puuduttava vaikutus alkaa 5 - 10 minuutin kuluttua. Pelkän prokaiinin vaikutuksen kesto on lyhyt (enintään 30-60 minuuttia); kun liuokseen lisätään adrenaliinia, vaikutuksen kesto pidentyy jopa 90 – 120 minuuttiin. Puuduttavan vaikutuksen alkaminen riippuu myös kohde-eläinlajista ja eläimen iästä. Paikallisesti puuduttavan vaikutuksen lisäksi prokaiinilla on myös verisuonia laajentava (vasodilatoiva) ja verenpaineen kohoamista estävä (antihypertensiivinen) vaikutus.

### Adrenaliini

Adrenaliini on katekolamiini, jolla on sympatomimeettisiä ominaisuuksia. Se aiheuttaa paikallista verisuonten supistumista (vasokonstriktiota), mikä hidastaa prokaiinihydrokloridin imeytymistä ja pidentää täten prokaiinin puuduttavaa vaikutusta. Prokaiinin hidas takaisinimeytyminen vähentää systeemisten toksisten vaikutusten vaaraa. Lisäksi adrenaliinilla on sydänlihasta stimuloiva vaikutus.

## **Farmakokineetiikka**

### Prokaiini

Parenteraalisen annon (suonensisäisesti annettavat lääkkeet sekä muut ruoansulatuskanavan ulkopuolle annosteltavat lääkkeet) jälkeen prokaiini imeytyy hyvin nopeasti verenkiertoon, etenkin verisuonia laajentavan (vasodilatoivan) ominaisuutensa johdosta. Lisättäessä siihen adrenaliinia, jolla on verisuonia supistava (vasokonstriktiivinen) vaikutus, imeytyminen hidastuu ja paikallispuudutteen vaikutuksen kesto pitenee. Prokaiinin sitoutuminen plasman proteiineihin on hyvin vähäistä (2 %). Se läpäisee kuitenkin veri-aivoesteen ja pääsee sikiön plasmaan.

Prokaiini hydrolysoituu nopeasti ja lähes täydellisesti para-aminobentsoehapoksi ja dietyyliaminoetanoliksi pseudokoliiniesterien pilkkomana. Näitä esiintyy luontaisesti plasmassa samoin kuin maksan ja muiden kudosten mikrosomaalisissa tiloissa. Prokaiini erittyy elimistöstä nopeasti, pääasiassa munuaisteitse epäaktiivisina metaboliitteina.

Puoliintumisaika plasmassa on lyhyt, 1 - 1,5 tuntia. Munuaispuhdistuma riippuu virtsan pH:sta: happamassa pH:ssa erittyminen on suurempaa, emäksisessä pH:ssa erittyminen on hitaampaa.

### Adrenaliini

Parenteraalisen annon (suonensisäisesti annettavat lääkkeet sekä muut ruoansulatuskanavan ulkopuolle annosteltavat lääkkeet) jälkeen adrenaliini imeytyy hyvin, mikä johtuu sen itse aikaan saamasta verisuonten supistumisesta (vasokonstriktiosta). Adrenaliini ja sen aineenvaihduntatuotteet jakautuvat nopeasti eri elimiin.

Adrenaliini muuttuu kudoksissa ja maksassa epäaktiivisiksi aineenvaihduntatuotteiksi.

Adrenaliinin koko elimistöä koskeva (systeminen) vaikutus on lyhyt, koska se erittyy elimistöstä nopeasti, pääasiassa munuaisteitse epäaktiivisina aineenvaihduntatuotteina (metaboliitteina).

### Pakkauskoost

100 ml, 250 ml, 5 x 100 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Suomi/Finland

Vetcare Oy

PL 99 24101 Salo

**BIPACKSEDEL**  
**Procamidor Comp Vet 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injektionsvätska, lösning**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:  
Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Österrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:  
Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Procamidor Comp Vet 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injektionsvätska, lösning

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Varje ml innehåller:

**Aktiva substanser:**

Prokainhydroklorid	40 mg
(motsvarande 34,65 mg prokain)	
Adrenalintraktat	0,036 mg
(motsvarande 0,02 mg adrenalin)	

**Hjälpämnen:**

Natriummetylparahydroxibensoat (E219)	1,14 mg
Natriummetabisulfid (E223)	1 mg

Klar, färglös till nästan färglös lösning, fri från synliga partiklar

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Lokalanestesi med en anestetisk effekt på 1-2 timmar.

- Infiltrationsanestesi
- Perineural anestesi

**5. KONTRAIKATIONER**

Använd inte:

- vid chock
- på djur med kardiovaskulära sjukdomar
- på djur som behandlas med sulfonamid
- på djur som behandlas med fentiaziner (se även "Särskilda varningar")

Använd inte vid överkänslighet mot lokalanestetika som tillhör undergruppen estrar eller vid möjliga allergiska korsreaktioner mot paraaminobensoesyra och sulfonamider.

Administrera inte intravenöst eller intraartikulärt.

Använd inte för att bedöva områden med terminal cirkulation (t.ex. öron, svans, penis) på grund av risken för vävnadsnekros efter komplett cirkulationsstillestånd till följd av närvaro av adrenalin (en vasokonstriktor).

Använd inte med cyklopropan- eller halotanbaserade anestetika (se även avsnittet ”Särskilda varningar”).

## 6. BIVERKNINGAR

Prokain kan ge hypotoni. I ett fåtal fall, särskilt hos hästar, kan ökad aktivitet i det centrala nervsystemet (agitation, darrningar, kramper) observeras efter att prokain har administrerats. Allergiska reaktioner mot prokain är vanliga; i sällsynta fall har anafylaktiska reaktioner observerats. En överkänslighet mot lokalanestetika som tillhör undergruppen estrar är känd. I undantagsfall kan takykardi uppkomma (adrenalin).

I händelse av oavsiktlig intravaskulär injektion förekommer ofta toxiska reaktioner. Dessa yttrar sig som ökad aktivitet av det centrala nervsystemet (rastlöshet, darrningar, kramper) följt av depression; död som en följd av andningsförlamning. Vid fall av ökad aktivitet i det centrala nervsystemet ska kortverkande barbiturater ges, samt produkter för surgörning av urin, för att underlätta njurutsöndringen. Vid fall av allergiska reaktioner kan antihistamin eller kortikosteroider ges. Allergisk chock behandlas med adrenalin.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet [www.fimea.fi/web/sv/veterinar](http://www.fimea.fi/web/sv/veterinar).

## 7. DJURSLAG

Häst, nötkreatur, svin och får

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För subkutan och perineural användning.

För insättning och duration, se avsnittet ”Övriga upplysningar”.

### 1. Lokalbedövning eller infiltration

Injicera subkutant eller runt det aktuella området.

2,5-10 ml av läkemedlet/djur (dvs. 100-400 mg prokainhydroklorid + 0,09-0,36 mg adrenalintartrat).

### 2. Perineural anesthesi

Injicera nära nervens ånde.

5-10 ml av läkemedlet/djur (dvs. 200-400 mg prokainhydroklorid + 0,18-0,36 mg adrenalintartrat).

Vid blockering av nedre extremiteter hos hästar bör dosen delas mellan två eller flera injektionsställen beroende på dosen. Se även avsnittet ”Särskilda varningar”

Gummimembranen bör punkteras maximalt 25 gånger.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att undvika oavsiktlig intravenös administrering bör korrekt placering av nålen verifieras genom aspiration.

## 10. KARENSTID(ER)

Nötkreatur, får och häst:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Mjölk: Noll timmar.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter ”EXP”.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dygn

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

På grund av lokala sår med vävnadsskador eller abscesser kan det vara svårt att bedöva med lokalanestesi.

Utför lokalanestesi vid omgivningstemperatur. Vid högre temperaturer är risken för toxiska reaktioner högre på grund av en större absorption av prokain.

Som andra lokalanestetika som innehåller prokain bör läkemedlet användas med försiktighet till djur med epilepsi, kardiella överledningsrubbnings, bradykardi, hypovolemisk chock eller med förändringar i andnings- eller njurfunktion.

Vid injektion nära sårkanter kan läkemedlet orsaka nekros längs kanterna.

Läkemedlet bör användas med försiktighet vid blockeringar av nedre extremiteter på grund av risken för digital ischemi.

Använd med försiktighet till hästar på grund av risken för att pälsfärgen på injektionsstället permanent kan bli vit.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för adrenalin, prokain eller andra lokalanestetika i estergruppen samt mot derivat av paraaminobensoesyra och sulfonamider ska undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet kan vara irriterande för huden, ögonen och munslemhinnan. Undvik kontakt med huden, ögonen och munslemhinnan. Tvätta bort stänk omedelbart med rikligt med vatten. Uppsök läkare om irritationen kvarstår.

Oavsiktlig självinjektion kan leda till kardiorespiratoriska effekter och/eller effekter på centrala nervsystemet. Försiktighet ska iakttas för att förhindra oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Kör inte bil.



Tvätta händerna efter användning.

#### Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning hos djurslagen. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Prokain passerar placentabarriären och utsöndras i mjölken.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Prokain hämmar effekten av sulfonamider genom metabolism till paraaminobensosyra, en sulfonamidantagonist. Prokain förlänger effekten av muskelavslappande medel. Prokain ökar effekten av antiarytmika, t.ex. prokainamid.

Adrenalin ökar effekten av smärtstillande anestetika på hjärtat

Använd inte med cyklopropan- eller halotanbaserade anestetika eftersom de ökar hjärtats känslighet för adrenalin (ett sympatomimetikum) och kan orsaka arytmier.

Administrera inte med andra sympatomimetika eftersom följden kan bli ökad toxicitet.

Hypertoni kan uppkomma om adrenalin används med läkemedel som stimulerar sammandragning av livmodermuskulaturen.

En ökad risk för arytmier kan uppkomma om adrenalin används samtidigt med digitalisglykosider (som digoxin).

Vissa antihistaminer (som klorfeniramin) kan öka effekterna av adrenalin.

På grund av dessa interaktioner kan veterinären behöva justera dosen och bör noggrant övervaka effekterna på djuret.

#### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt:

Symptom relaterade till överdosering korrelerar med symptom som uppstår efter oavsiktlig intravaskulär injektion så som beskrivs i avsnittet ”Biverkningar”.

#### Viktiga inkompatibiliteter:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Lösningen är inkompatibel med alkaliska produkter, garvsyra och metalljoner.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

19.06.2019

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

#### **Farmakodynamiska egenskaper**

##### Prokain

Prokain är ett syntetiskt lokalt verkande anestetikum av estertyp. Den lokalanestetiska effekten av prokain sätter in efter 5 till 10 minuter. Durationen för själva prokain är kort (max 30 till 60 minuter); med tillägg av adrenalin till lösningen förlängs durationen upp till 90 till 120 minuter. Tillslag beror också på djurslaget och djurets ålder.

Förutom sin lokalanestetiska effekt har prokain även käravidgande och blodtryckssänkande effekter.

##### Adrenalin

Adrenalin är en katekolamin med sympatomimetiska egenskaper. Det orsakar en lokal vasokonstriktion som genom att sakta ner absorptionen av prokainhydroklorid förlänger den

anestetiska effekten av prokain. Den långsamma reabsorptionen av prokain minskar risken för systemiska toxiska effekter. Adrenalin har även en stimulerande effekt på hjärtmuskeln.

## **Farmakokinetiska egenskaper**

### Prokain

Efter parenteral administrering (tillförsel av läkemedel på ett annat sätt än via mag-tarmkanalen, till exempel via injektion) tas prokain upp väldigt snabbt i blodet, särskilt på grund av sina vasodilaterande (vidgande effekt på blodkärlen) egenskaper. Tillägget av adrenalin, som har en vasodilaterande (vidgande effekt på blodkärlen) effekt, saktar ner absorptionen och förlänger den lokalanestetiska effekten. Prokain har låg plasmaproteinbindning (2 %).

Dock passerar det blod-hjärnbarriären liksom placenta och diffunderar in i fostrets plasma.

Prokain hydrolyseras snabbt och nästan helt i paraaminobensoesyra och dietylaminöetanol av icke-specifik pseudokolinesteras, som förekommer naturligt i plasma samt i mikrosomala delar av lever och andra vävnader. Halveringstiden i plasma är kort, 1 till 1,5 timme. Renalt clearance beror på urinens pH: vid surt pH är utsöndringen högre, vid basiskt pH är utsöndringen långsammare.

### Adrenalin

Efter parenteral administrering (tillförsel av läkemedel på ett annat sätt än via mag-tarmkanalen, till exempel via injektion) absorberas adrenalin väl men långsamt på grund av vasokonstriktionen (minskande effekt på blodkärlen) inducerad av själva substansen. Adrenalin och dess metaboliter distribueras snabbt till de olika organen.

Adrenalin omvandlas till inaktiva metaboliter i vävnaderna och i levern.

Den systemiska aktiviteten av adrenalin är kort på grund av den snabba utsöndringen, som till största del sker via njurarna i form av inaktiva metaboliter.

### Förpackningsstorlekar

100 ml, 250 ml, 5 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Ombud i Finland:  
Vetcare Oy  
PB 99 24101 Salo