

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

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

### Apuaineet:

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

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

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

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Hevonen, nauta, sika ja lammas.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Paikallispuudutus, jonka puuduttava vaikutus kestää 1–2 tuntia:

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

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää:

- sokkitiloissa
- eläimille, joilla on sydän- tai verisuonisairauksia
- eläimille, joita hoidetaan parhaillaan sulfonamideilla
- eläimille, joita hoidetaan fentiatsiineilla (ks. myös kohta 4.8).

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 (esimerkiksi korvat, häntä, siitin jne.) puuduttamiseen kudonekroosiriskin takia. Tämä riski johtuu siitä, että adrenaliini (vasokonstriktori) voi pysäyttää verenkierron täydellisesti.

Ei saa käyttää syklopropani- tai halotaanipohjaisten anestesiakaasujen kanssa (ks. kohta 4.8).

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

## 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Neulan oikea sijainti on varmistettava aspiraatiolla tahattoman laskimonsisäisen annon välttämiseksi. Haavojen tai paiseiden puuduttaminen paikallispuudutteella voi olla vaikeaa paikallisen kudoksen vaurion vuoksi.

Suurita paikallinen puudutus huoneenlämmössä. Korkeammassa lämpötiloissa toksisten 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, bradykardia, hypovoleeminen sokki tai muutoksia hengitys- tai munuaistoiminnassa.

Injektoitaessa lähelle haavan reunaa valmiste voi aiheuttaa reunoissa nekroosia.

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

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

### Erytyiset varotoimenpiteet, 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 pistäjästä valmistetta vahingossa itseensä. Jos vahingossa injoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Älä aja autoa. Pese kädet käytön jälkeen.

## 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Prokaiini voi aiheuttaa hypotensiota. Joissakin tapauksissa, erityisesti hevosilla, voidaan havaita keskushermoston 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 takykardiaa (adrenaliini).

Jos valmistetta injisoidaan epähuomiossa suonensisäisesti, toksisten reaktioiden ilmaantuminen on yleistä. Nämä näkyvät keskushermoston eksitaationa (levottomuus, vapina, kouristukset), jota seuraa depressio; hengityslihasten halvautumisen seurauksena on kuolema. Keskushermoston eksitaation 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 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### 4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

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

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Prokaiinin metaboliitti p-aminobentsoehappo on sulfonamidiantagonisti ja estää sulfonamidien 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 rytmihäiriöitä.

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

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

Jos adrenaliinia käytetään samanaikaisesti digitaalisglykosidin (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.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Ihon alle ja hermoa ympäröivään kudokseen.

Vaikutuksen alkaminen ja kesto, ks. kohta 5.1.

##### 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. kohta 4.5.

Kumitulpan saa lävistää korkeintaan 25 kertaa.

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastaläkkeet), tarvittaessa

Yliannostukseen liittyvät oireet korreloivat epähuomiossa annetun suonensisäisen injektion jälkeisten oireiden kanssa, joita on kuvattu kohdassa 4.6.

#### 4.11 Varoaika

Nauta, lammas ja hevonen:

Teurastus: Nolla vrk.

Maito: Nolla tuntia.

Sika:

Teurastus: Nolla vrk.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: paikallispuudutteet; prokaiini, yhdistelmävalmisteet  
ATC-koodi: QN01BA52.

### 5.1 Farmakodynamiikka

#### Prokaiini

Prokaiini on synteettinen esterityyppinen paikallisesti vaikuttava puudutusaine. Tarkemmin sanottuna se on para-aminobentsoehapon esteri, joka näkyy tämän molekyylin lipofiilisenä osana. Prokaiini stabiloi solukalvoa, mikä johtaa hermosolujen kalvon läpäisevyyden heikkenemiseen ja siten natrium- ja kaliumionien heikentyneeseen diffuusion. Tämä katkaisee aktiopotentiaalien muodostumisen ja estää signaalin johtumista. Tämä esto johtaa reversiibeliiin paikallispuudutukseen. Hermosolujen aksonien vaste paikallispuudutteisiin on vaihteleva, mikä määräytyy myeliinituppien paksuuden mukaan: ne hermosolujen aksonit, joiden päällä ei ole myeliinituppea, ovat herkimpiä, ja ohuen myeliinitupen peittämät hermosolujen aksonit puuttuvat nopeammin kuin paksujen myeliinituppien peittämät aksonit.

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 vasodilatoiva ja antihypertensiivinen vaikutus.

#### Adrenaliini

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

### 5.2 Farmakokineetiikka

#### Prokaiini

Parenteraalisen annon jälkeen prokaiini imeytyy hyvin nopeasti verenkiertoon, etenkin vasodilatoivan ominaisuutensa johdosta. Muiden tekijöiden ohella absorptio riippuu myös injektiokohdan verisuonituksesta. Sen vaikutuksen kesto on verraten lyhyt johtuen seerumin koliiniesteraasin suorittamasta nopeasta hydrolyysistä. Lisättäessä siihen adrenaliinia, jolla on vasokonstriktiivinen vaikutus, imeytyminen hidastuu ja paikallispuudutteen vaikutuksen kesto pitenee. Prokaiinin sitoutuminen plasman proteiineihin on hyvin vähäistä (2 %).

Suhteellisen heikon lipidiliukoisuutensa johdosta prokaiini tunkeutuu kudoksiin vain heikosti. Se läpäisee kuitenkin veri-aivoesteen ja diffundoituu sikiön plasmaan.

Prokaiini hydrolysoituu nopeasti ja lähes täydellisesti para-aminobentsoehapoksi ja dietyyliaminoetanoliksi määrittämättömien pseudokoliiniesterien pilkkomana. Näitä esiintyy luontaisesti plasmassa samoin kuin maksan ja muiden kudosten mikrosomaalisissa aitoissa. Sulfonamidien toimintaa estävä para-aminobentsoehappo konjugoituu puolestaan esim. glukuronihapon kanssa ja erittyy munuaisten kautta. Dietyyliaminoetanolili, joka itsessään on aktiivinen metaboliitti, hajoaa maksassa. Prokaiinin metabolia vaihtelee eläinlajikohtaisesti. Prokaiini erittyy metaboliittiansa muodossa nopeasti ja täydellisesti munuaisten kautta. 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 jälkeen adrenaliini imeytyy hyvin, mikä johtuu sen itse aikaan saamasta vasokonstriktiosta. Sitä tavataan verestä vain pieniä määriä, koska se on jo imeytynyt kudoksiin. Adrenaliini ja sen metaboliitit jakautuvat nopeasti eri elimiin. Adrenaliini muuttuu kudoksissa ja maksassa epäaktiivisiksi metaboliiteiksi monoamiinioksidaasi (MAO)-entsyymien ja katekoli-O-metyylitransferaasin (COMT) vaikutuksesta. Adrenaliinin systeeminen vaikutus on lyhyt, koska se erittyy elimistöstä nopeasti, pääasiassa munuaisteitse epäaktiivisina metaboliiteina.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Natriummetyyli parahydroksibentsoaatti (E219)  
Natriummetabisulfiitti (E223)  
Dinatriumedetaatti  
Natriumkloridi  
Kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen)  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

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

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Älä säilytä yli 25 °C.  
Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Tyyppin II (Ph. Eur.) kellanruskea, lasinen injektio pullo, jossa on päällystetty tai päällystämätön tyyppin I (Ph. Eur.) bromobutyylimuuttolppa ja alumiinikorkki. Pullo on pakattu pahvikoteloon.

Pahvikotelo, jossa on yksi 100 ml:n injektio pullo.  
Pahvikotelo, jossa on yksi 250 ml:n injektio pullo.  
Pahvikotelo, jossa on viisi 100 ml:n injektio pulloa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle**

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

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Itävalta

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

MTnr 36009

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN  
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: {PP/KK/VVVV}

**10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

06.02.2023

**MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttöä KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

### Aktiva substanser:

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

### Hjälpämnen:

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

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

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Häst, nötkreatur, svin och får.

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Lokalanestesi med en anestetisk effekt på 1-2 timmar.

- Infiltrationsanestesi
- Perineural anestesi

### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte:

- vid chock
- på djur med kardiovaskulära sjukdomar
- på djur som behandlas med sulfonamid
- på djur som behandlas med fentiaziner (se även avsnitt 4.8)

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 avsnitt 4.8).

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

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 iaktas för att förhindra oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Kör inte bil.

Tvätta händerna efter användning.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Prokain kan ge hypotoni. I ett fåtal fall, särskilt hos hästar, kan ökad aktivitet av 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 andningsförämning. 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)

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**



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

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

Prokain hämmar effekten av sulfonamider genom metabolism till paraaminobensosyra, en sulfonamidantagonist. Prokain förlänger effekten av muskelavslappnande 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 oxytociska medel.

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.

#### 4.9 Dosering och administreringsätt

För subkutan och perineural användning.

För insättning och duration, se avsnitt 5.1.

##### 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 avsnitt 4.5.

Gummimembranet bör punkteras maximalt 25 gånger.

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

Symptom relaterade till överdosering korrelerar med symptom som uppstår efter oavsiktlig intravaskulär injektion så som beskrivs i avsnitt 4.6.

#### 4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur, får och häst:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Mjölk: Noll timmar.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: lokalanestetika, prokain, kombinationer.  
ATCvet-kod: QN01BA52.

## 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

### Prokain

Prokain är ett syntetiskt lokalt verkande anestetikum av estertyp. Specifikt är det en ester av paraaminobensoesyra, som ses som den lipofila delen av denna molekyl. Prokain stabiliserar cellmembranet, vilket leder till minskad membranomtränglighet hos nervceller och därmed till en minskad diffusion av natrium- och kaliumjoner. Detta stör bildningen av aktionspotentialer och hämmar signalledningen. Hämmandet leder i sin tur till reversibel lokalbedövning. Neurala axoner uppvisar varierande mottaglighet för lokalanestetika beroende på myelinskidornas tjockhet: neurala axoner som inte är täckta av myelinskidor är mest mottagliga och neurala axoner som är täckta av en tunn myelinskida bedövas snabbare än neurala axoner med tjocka myelinskidor.

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 kärlvidgande 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.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

### Prokain

Efter parenteral administrering tas prokain upp väldigt snabbt i blodet, särskilt på grund av sina vasodilaterande egenskaper. Bland andra faktorer beror upptaget även på vaskularisering av injektionsstället. Durationen är relativt kort på grund av snabb hydrolys av serumkolinesteras.

Tillägget av adrenalin, som har en vasodilaterande effekt, saktar ner absorptionen och förlänger den lokalanestetiska effekten. Prokain har låg plasmaproteinbinding (2 %).

På grund av sin relativt låga lipidlöslighet har prokain en dålig vävnadspenetration. 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. Paraaminobensoesyra, som hämmar sulfonamidens verkan, är i sin tur konjugerad med t.ex. glukuronsyra och utsöndras via njurarna. Dietylaminöetanol, som är en aktiv metabolit i sig, bryts ned i levern. Prokains metabolism varierar beroende på djurslag.

Prokain utsöndras snabbt och fullständigt via njurarna som metaboliter. 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 absorberas adrenalin väl men långsamt på grund av vasokonstriktionen inducerad av själva substansen. Det finns endast i små mängder i blodet eftersom det redan har reabsorberats av vävnaderna.

Adrenalin och dess metaboliter distribueras snabbt till de olika organen.

Adrenalin omvandlas till inaktiva metaboliter i vävnaderna och i levern av monoaminoxidas (MAO)-enzymer och katekol-O-metyltransferas (COMT).

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.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

## **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Natriummetylparahydroxibensoat (E219)  
Natriummetabisulfit (E223)  
Dinatriumedetat  
Natriumklorid  
Saltsyra (för pH-justering)  
Vatten för injektionsvätskor

## **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel. Lösningen är inkompatibel med alkaliska produkter, garvsyra och metalljoner.

## **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.  
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Bärnstensfärgad injektionsflaska av typ II-glas (Ph. Eur.) med belagd eller obelagd brombutylgummimembran av typ I (Ph.Eur.) och aluminiumkapsyl.

Kartong med 1 injektionsflaska à 100 ml  
Kartong med 1 injektionsflaska à 250 ml  
Kartong med 5 injektionsflaskor à 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrrike

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

MTnr 36009

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: {DD/MM/ÅÅÅÅ}

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

06.02.2023

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.