ULOTKA INFORMACYJNA

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

1 NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Austria

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Richter Pharma AG
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

2 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3 ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:
Substancje czynne:

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

Substancje pomocnicze:

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

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

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 przypadku 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 DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Prokaina może powodować niedociśnienie.
W kilku przypadkach po podaniu prokainy, w szczególności u koni, obserwowano pobudzenie OUN (niepokój, drżenia, drgawki).
Reakcje alergiczne na prokainę są częste, w rzadkich przypadkach obserwowano reakcje anafilaktyczne.
Znana jest nadwrażliwość na anestetyki o działaniu miejscowym należące do podgrupy estrów.
W wyjątkowych przypadkach może wystąpić tachykardia (adrenalina).

W przypadku niezamierzonego wstrzyknięcia donaczyniowego często występują reakcje toksyczne. Objawiają się one pobudzeniem ośrodkowego układu nerwowego (niepokojem, drżeniem, drgawkami), a następnie depresją. Śmierć następuje w wyniku porażenia układu oddechowego. W przypadku pobudzenia OUN należy podać krótko działające barbiturany oraz produkty zakwaszające mocz, które wspomagają wydalanie nerkowe. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych można podać leki przeciwhistaminowe lub kortykosterydy. Wstrząs alergiczny leczy się adrenaliną.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7 DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, bydło, świnie i owce

8 DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie podskórne i podanie okołonerwowe.
Początek i czas trwania działania, patrz punkt „Inne informacje".

1. **Znieczulenie miejscowe lub nasiękowe**
   Wstrzyknięcie podskórne lub wokół danego obszaru.

   2,5 – 10 ml produktu/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 produktu/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 „Specjalne ostrzeżenia".

Gumowy korek może zostać nakłuty maksymalnie 25 razy.

9 ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

10 OKRES(-Y) 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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku - po upływie „Termin ważności (EXP)".
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni

12 SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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, produkt ten 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 produktu w okolicę brzegów ran może doprowadzić do wystąpienia martwicy wzdłuż tych brzegów.
Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Osoby o znanej nadwrażliwości na adrenalinę, prokainę lub inne miejscowe anestetyki z grupy estrów, jak również pochodne kwasu p-aminobenzoesowego i sulfonamidy powinny unikać kontaktu z produktem.
Ten produkt 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.
W razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. Nie prowadzić pojazdów.
Po użyciu umyć ręce.

Ciąża i laktacja
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego 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 bilansu korzyści/ryzyka. 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-aminobenzoesowy, antagonistę sulfonamidów. Prokaina wydłuża działanie środków zwiotczających mięśnie. Prokaina wzmacnia działanie środków przeciwarytmicznych, 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 arytmię.
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, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)
Objawy związane z przedawkowaniem powiązane są z symptomami pojawiającymi się w przypadku niezamierzonego wstrzyknięcia donaczyniowego, patrz punkt „Działania niepożądane”.

Główne niezgodności farmaceutyczne
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Roztwór jest niezgodny z produktami zasadowymi, kwasem taninowym oraz jonami metalu.

13 SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14 DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15 INNE INFORMACJE

Właściwości farmakodynamiczne

Prokaina
Prokaina jest syntetycznym, działającym miejscowo anestetykiem typu estrowego. 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.
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 chlorowodorku prokainy, wydłużając tym samym działanie znieczulające prokainy. Powolne ponowne wchłanianie prokainy zmniejsza ryzyko toksyczności ogólnoustrojowej. Ponadto adrenalina ma działanie pobudzające mięsień sercowy.

Właściwości farmakokinetyczne

Prokaina
Ponieważ prokaina ma właściwości rozszerzające naczynia krwionośne, po podaniu pozajelitowym jest ona bardzo szybko wchłaniana do krwioobiegu. Dodanie adrenaliny, która powoduje zwężenie naczyń krwionośnych, spowalnia wchłanianie, wydłużając tym samym czas działania znieczulenia miejscowego. Wiązanie prokainy z białkami osocza jest znikome (2%).
Mimo to przenika przez barierę krew-mózg i dyfunduje do osocza krwi płodu.
Prokaina jest szybko i niemalże całkowicie hydrolizowana do kwasu paraaminobenzoesowego oraz dietyloaminoetanolu przez niespecyficzne pseudocholinesterazy występujące naturalnie w osoczu, jak również w mikrosomach wątroby i innych tkanek. 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. Adrenalina i jej metabolity szybko rozprzestrzeniają się do różnych narządów.
Adrenalina w tkankach i w wątrobie przekształcana jest do nieaktywnych metabolitów.
Działanie ogólnoustrojowe adrenaliny jest krótkie ze względu na jej szybkie wydalanie, które w dużej mierze odbywa się przez nerki w postaci nieaktywnych metabolitów.

Wielkości opakowań
100 ml, 250 ml, 5 x 100 ml
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

MEDiVET S.A.
ul. Szkolna 17, 63-100 Śrem
Tel. +48 61 622 55 55
Faks: +48 61 622 55 56
Email: biuro@medivet.pl