

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Procaini hydrochloridum	40 mg
(odpovídá procainum 34,65 mg)	
Epinephrini tartras	0,036 mg
(odpovídá epinephrinum 0,02 mg)	

Pomocné látky:

Sodná sůl methylparabenu (E 219)	1,14 mg
Disiřičitan sodný (E 223)	1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý bezbarvý až téměř bezbarvý roztok bez viditelných částic.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, prasata a ovce.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Lokální anestezie s anestetickým účinkem 1 – 2 hodiny.

- Infiltrační anestezie
- Perineurální anestezie

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat:

- U zvířat v šoku
- u zvířat s kardiovaskulárními onemocněními
- u zvířat, která jsou léčena sulfonamidy
- u zvířat léčených fenothiaziny (viz rovněž bod 4.8)

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na lokální anestetika náležející do podskupiny esterů nebo v případě možných alergických křížových reakcí na kyselinu p-aminobenzoovou a sulfonamidy.

Nepodávat intravenózně ani intraartikulárně.

Nepoužívat ke znecitlivění oblastí s terminální cirkulací (např. uši, ocas, penis, atd.) vzhledem k riziku nekrózy tkáně po úplné zástavě krevního oběhu z důvodu přítomnosti epinefrinu (vazokonstriktor).

Nepoužívat s anestetiky na bázi cyklopropanu nebo halotanu (viz také bod 4.8).

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Aby se zabránilo náhodnému nitrožilnímu podání, je třeba ověřit správné umístění jehly aspirací. Z důvodu lokálního poškození tkáně může být obtížné znecitlivět rány nebo abscesy lokálními anestetiky.

Provádějte lokální anestezii při stejné teplotě jako je teplota v okolí. Při vyšších teplotách je vyšší riziko toxických reakcí z důvodu větší absorpce prokainu.

Stejně jako ostatní lokální anestetika s obsahem prokainu je třeba přípravek podávat s opatrností zvířatům s epilepsií, poruchami vedení srdečního vzruchu, bradykardií, hypovolemickým šokem nebo se změnami v respirační a renální funkci.

Při injekčním podání do blízkosti okrajů rány může přípravek způsobit nekrózu podél okrajů rány.

Přípravek by měl být používán s opatrností u znecitlivění distální části končetiny vzhledem k riziku vzniku digitální ischemie.

Používat s opatrností u koní vzhledem k riziku trvalého zblednutí srsti v místě injekčního podání.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na epinefrin, prokain nebo jiná lokální anestetika esterového typu i na deriváty kyseliny p-aminobenzoové a sulfonamidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento přípravek může dráždit pokožku, oči a ústní sliznici.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a ústní sliznicí. Jakékoliv potřísnění ihned opláchněte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Náhodné samopodání injekce může mít kardiopulmonální a/nebo CNS účinky. Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebeпоškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Neříd'te motorové vozidlo.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Prokain může způsobit hypotenzi. V několika málo případech lze po podání prokainu zejména u koní pozorovat jev podráždění CNS (neklid, třes, křeče).

Alergické reakce na prokain jsou časté, ve vzácných případech byly pozorovány anafylaktické reakce. Je známá přecitlivělost na lokální anestetika z podskupiny esterů.

Ve výjimečných případech může dojít k tachykardii (epinefrin).

V případě neúmyslné intravaskulární injekční aplikace často dochází k toxickým reakcím. Projevují se jako podráždění centrálního nervového systému (neklid, třes, křeče) s následným útlumem.

Důsledkem paralýzy respirační soustavy je úhyn. Při podráždění CNS je třeba podávat krátce působící barbituráty i přípravky k acidifikaci moči, podporující tak renální exkreci. V případě alergických reakcí lze podávat antihistaminika nebo kortikoidy. Alergický šok se léčí epinefrinem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

U cílových druhů zvířat nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Během březosti nebo laktace lze použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Prokain prochází placentární bariérou a je vylučován do mléka.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Prokain inhibuje působení sulfonamidů vzhledem k biotransformaci na kyselinu p-aminobenzoovou, antagonistu sulfonamidů. Prokain prodlužuje účinek svalových relaxantů. Prokain zvyšuje účinek antiarytmik, např. prokainamidu.

Epinefrin potencuje účinek analgetických anestetik na srdce.

Nepoužívejte s anestetiky na bázi cyklopropanu nebo halotanu, protože zvyšují citlivost srdečního svalu na epinefrin (sympatomimetikum) a může dojít k arytmií.

Nepodávejte společně s jinými sympatomimetiky, protože by to mohlo mít za následek zvýšenou toxicitu.

Při podávání epinefrinu s oxytocickými látkami může dojít k hypertenzi.

Při používání epinefrinu společně s digitalisovými glykosidy (jako je digoxin) může dojít ke zvýšenému riziku arytmií.

Určitá antihistaminika (jako je chlorfeniramin) mohou potencovat účinek epinefrinu.

S ohledem na tyto interakce může veterinární lékař upravit dávkování a měl by pečlivě monitorovat účinky na zvíře.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní a perineurální podání.

Nástup a doba trvání účinku viz bod 5.1.

1. Lokální nebo infiltrační anestezie

Injekční podání do podkoží nebo v blízkosti příslušné oblasti.

2,5 – 10 ml přípravku *pro toto* (tj. 100 - 400 mg prokain hydrochloridu + 0,09 - 0,36 mg epinefrin-tartrátu)

2. Perineurální anestezie

Injekční podání v blízkosti větve nervu.

5 – 10 ml přípravku *pro toto* (tj. 200 - 400 mg prokain hydrochloridu + 0,18 - 0,36 mg epinefrin-tartrátu)

Pro znecitlivění distální části končetiny u koní by měla být dávka rozdělena mezi dvě nebo více míst injekčního podání v závislosti na dávce. Viz také bod 4.5.

Gumová zátka může být propíchnuta až 25 krát.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Příznaky po předávkování odpovídají příznakům, které se projeví po neúmyslné intravaskulární injekci, jak je popsáno v bodu 4.6.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot, ovce a koně:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: anestetika lokální, prokain, kombinace.

ATCvet kód: QN01BA52.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Prokain

Prokain je syntetické lokálně působící anestetikum esterového typu. Konkrétně se jedná o ester kyseliny paraaminobenzoové, která je považovaná za lipofilní část této molekuly. Prokain stabilizuje buněčnou membránu, což vede ke snížené permeabilitě membrány u nervových buněk a tím snižuje difuzi sodných a draselných iontů. To narušuje tvorbu akčních potenciálů a inhibuje přenos signálu. Tato inhibice vede k reverzibilní lokální anestezii. Axony neuronů vykazují proměnlivou odezvu na lokální anestezii, což je určeno tloušťkou myelinových obalů: axony neuronů, které nejsou pokryty myelinovou pochvou, mají větší odezvu a axony pokryté tenkou myelinovou pochvou jsou anestetizovány rychleji než axony neuronů se silnou myelinovou pochvou.

Lokální anestetický účinek prokainu nastupuje po 5 až 10 minutách. Doba účinku samotného prokainu je krátká (max. 30 až 60 minut), při přidání epinefrinu do roztoku se doba působení prodlouží až na 90 – 120 minut. Nástup anestetického účinku také závisí na cílových druzích a na věku zvířete.

Vedle těchto lokálních anestetických účinků vykazuje prokain také vasodilatační a antihypertenzní účinky.

Epinefrin

Epinefrin je katecholamin se sympatomimetickými účinky. Způsobuje lokální vasokonstrikci, která zpomaluje absorpci prokainu hydrochloridu, prodlužuje anestetický účinek prokainu. Pomalá resorpce prokainu snižuje riziko systémových toxických účinků. Epinefrin má také stimulační účinky na myokard.

5.2 Farmakokinetické údaje

Prokain

Po parenterálním podání je prokain velmi rychle absorbován do krevního řečiště, zejména pro své vasodilatační vlastnosti. Kromě jiných faktorů závisí absorpce také na vaskularizaci místa injekčního podání. Délka trvání účinku je srovnatelně krátká vzhledem k rychlé hydrolyze sérovou cholinesterázou. Přídavek epinefrinu, který má vasokonstrikční účinky, zpomaluje absorpci a prodlužuje lokální anestetické účinky. Prokain vykazuje pouze slabou vazbu na plazmový protein (2 %).

Vzhledem k této poměrně slabé rozpustnosti v lipidech vykazuje prokain pouze slabou penetraci do tkání. Prochází však hematoencefalickou bariérou a difunduje do fetální plazmy.

Prokain je rychle a téměř zcela hydrolyzován na kyselinu paraaminobenzoovou a dimethylaminethanol nespecifickými pseudocholinesterázami, které se přirozeně vyskytují v plazmě i v jaterních mikrosomech a v mikrosomech jiných tkání. Kyselina paraaminobenzoová, která inhibuje působení sulfonamidů, je oproti tomu konjugována např. s kyselinou glukuronovou a je vylučována renální cestou. Diethylaminoethanol, který je sám o sobě

aktivním metabolitem, je degradován v játrech. Metabolismus prokainu vykazuje druhovou specifitu u jednotlivých cílových druhů zvířat.
Prokain je rychle a úplně vylučován ledvinami ve formě svých metabolitů. Poločas eliminace z plazmy je krátký, 1 až 1,5 hodiny. Renální clearance závisí na pH moči: při kyselém pH je renální vylučování účinnější, v zásaditém pH je vylučování pomalejší.

Epinefrin

Po parenterálním podání je epinefrin dobře, ale pomalu, absorbován, což je způsobeno vazokonstrikcí navozenou látkou jako takovou. V krvi jej lze nalézt v malých množstvích, protože je již resorbován tkáněmi.

Epinefrin a jeho metabolity jsou rychle distribuovány do různých orgánů.

Epinefrin je transformován na neaktivní metabolity ve tkáních a v játrech monoaminoxidázami (MAO) a katechol-o-methyltransferázou (COMT).

Systémová aktivita epinefrinu je krátká vzhledem k rychlosti jeho vylučování, které se uskutečňuje převážně renální cestou ve formě neaktivních metabolitů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sodná sůl methylparabenu (E 219)

Disiřičitan sodný (E 223)

Dinatrium-edetát

Chlorid sodný

Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Roztok je inkompatibilní s alkalickými produkty, kyselinou taninovou a s kovovými ionty.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z jantarového skla typu II (Ph. Eur.) s potaženou nebo nepotaženou brombutylovou zátkou typu I (Ph. Eur.) a hliníkovou pertlí v papírové krabici.

Papírová krabice s 1 injekční lahvičkou o objemu 100 ml

Papírová krabice s 1 injekční lahvičkou o objemu 250 ml

Papírová krabice s 5 injekčními lahvičkami o objemu 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/054/19-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

16. 7. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.