

11. juni 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Procamidor Comp. Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
31133

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Procamidor Comp Vet

Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning
Styrke: 40 mg/ml + 0,036 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

Procainhydrochlorid 40 mg
(svarende til 34,65 mg procain)
Adrenalartratarat 0,036 mg
(svarende til 0,02 mg adrenalin)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Natriummethylparahydroxybenzoat (E219)	1,14 mg
Natriummetabisulfit (E223)	1 mg
Dinatriumedetat	
Natriumchlorid	
Saltsyre (til justering af pH)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, farveløs til næsten farveløs opløsning fri for synlige partikler.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest, kvæg, svin og får.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Lokalanæstesi med en anæstetisk virkning på 1-2 timer.

- Infiltrationsanæstesi
- Perineural anæstesi

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes:

- ved shocktilstande
- til dyr med kardiovaskulære sygdomme
- til dyr i behandling med sulfonamider
- til dyr i behandling med phenothiaziner (se også pkt. 3.8)

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for lokalanæstetika tilhørende ester-undergruppen eller i tilfælde af mulig allergisk krydsreaktion over for p-aminobenzoesyre og sulfonamider.

Må ikke administreres intravenøst eller intraartikulært.

Må ikke anvendes til anæstetiske områder med terminalt kredsløb (f.eks. ører, hale, penis osv.) på grund af risikoen for vævsnekrose efter komplet kredsløbsstop som følge af tilstedeværelsen af adrenalin (en vasokonstriktor).

Må ikke anvendes sammen med cyclopropan- eller halothanbaserede anæstetika (se også pkt. 3.8).

3.4 Særlige advarsler

Den lokalanæstetiske virkning af procain ses efter 5 – 10 minutter. Virkningsvarigheden for procain i sig selv er kort (højst 30 – 60 minutter). Ved tilsætning af adrenalin til opløsningen forlænges virkningsvarigheden op til 90 - 120 minutter. Starten af den anæstetiske virkning afhænger også af dyrearten og dyrets alder.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

For at undgå utilsigtet intravenøs administration skal korrekt placering af kanylen verificeres ved aspiration.

På grund af lokal vævsskade kan sår eller abscesser være vanskelige at anæstesere ved anvendelse af lokalanæstetika.

Udfør lokalanæstesi ved omgivelsestemperatur. Ved højere temperaturer er risikoen for toksiske reaktioner højere på grund af den større absorption af procain.

Som for andre lokalanæstetika, der indeholder procain, bør veterinærlægemidlet anvendes med forsigtighed til dyr med epilepsi, kardialedningsforstyrrelser, bradykardi, hypovolæmisk shock eller med forandringer i åndedræts- og nyrefunktionen.

Ved injektion tæt på sårkanter kan veterinærlægemidlet føre til nekrose langs kanterne. Veterinærlægemidlet skal anvendes med forsigtighed ved underbensanæstesi på grund af risikoen for iskæmi.

Bruges med forsigtighed til heste på grund af risikoen for, at pelsfarven på injektionsstedet bliver permanent hvid.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for adrenalin, procain eller andre lokalanæstetika fra estergruppen samt derivater af p-aminobenzoesyre og sulfonamider bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Dette veterinærlægemiddel kan være irriterende for huden, øjnene og mundslimhinden.

Undgå kontakt med huden, øjnene og mundslimhinden. Vask straks med masser af vand. Søg lægehjælp, hvis irritationen varer ved.

Utilsigtet selvinjektion kan medføre kardiorespiratoriske bivirkninger og/eller CNS-bivirkninger. Der bør udvises omhu for at undgå utilsigtet selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Undlad at føre motorkøretøj.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Heste, kvæg, svin og får:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Allergisk reaktion ¹
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Anafylaksi ²
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Hypotension ³ , Takykardi ⁴ , Agitation ⁵ , Rastløshed ⁶ , Tremor ^{5,6} , Kramper ^{5,6} Depression ⁶ , Død ^{6,7}

¹ Overfor procain. Overfølsomhed over for lokalanæstetika, der tilhører esterundergruppen, er kendt. Det bør behandles med antihistaminer eller kortikosteroider.

² Der er i sjældne tilfælde observeret anafylaktiske reaktioner. Allergisk shock behandles med adrenalin.

³ Grundet procain

⁴ I enestående tilfælde. Grundet adrenalin.

⁵ Især hos heste, kan der observeres et fænomen med excitabilitet af CNS efter administration af procain.

⁶ Excitation af centralnervesystemet kan forekomme i tilfælde af utilsigtet intravaskulær injektion. Kortidsvirkende barbiturater bør administreres samt midler, der gør urinen sur, for at understøtte renal udskillelse.

⁷ På grund af åndedrætsparalyse.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation hos dyrearterne, som veterinærlægemidlet er beregnet til, er ikke fastlagt

Drægtighed og laktation:

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet. Procain krydser placentabarrieren og udskilles i mælken.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Procain hæmmer virkningen af sulfonamider på grund af biotransformation til p-aminobenzoesyre, som er en sulfonamidantagonist. Procain forlænger virkningen af muskelrelaksantia. Procain øger virkningen af antiarytmika, f.eks. procainamid.

Adrenalin forstærker virkningen af analgetiske anæstetika på hjertet.

Må ikke anvendes sammen med cyclopropan- eller haloethanbaserede anæstetika, da de øger den kardiale følsomhed for adrenalin (et sympatomimetikum) og kan forårsage arytmi.

Må ikke administreres sammen med andre sympatomimetiske midler, da det kan medføre forøget toksicitet.

Det kan medføre hypertension, hvis adrenalin anvendes sammen med oxytoksiske midler. Der kan forekomme en forøget risiko for arytmier, hvis adrenalin anvendes samtidig med digitalisglycosid (som digoxin).

Visse antihistaminer (som chlorpheniramin) kan forstærke virkningen af adrenalin.

Dyrlægen kan på grund af disse interaktioner justere dosen og bør overvåge virkningen på dyret nøje.

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan og perineural anvendelse.

For start og varighed af virkning, se pkt. 3.4.

1. Lokalanæstesi eller ved infiltration

Sprøjt ind i underhuden eller omkring det pågældende område.

2,5 - 10 ml af veterinærlægemidlet/dyr (dvs. 100 - 400 mg procainhydrochlorid + 0,09 - 0,36 mg adrenalintartrat)

2. Perineural anæstesi

Sprøjt ind tæt på forgreningen af nerven.

5-10 ml af veterinærlægemidlet/dyr (dvs. 200 - 400 mg procainhydrochlorid + 0,18 - 0,36 mg adrenalintartrat)

Til underbensanæstesi hos heste skal dosen fordeles mellem to eller flere injektionssteder afhængig af dosen. Se også pkt. 3.5.

Gummiproppen må højst perforeres 25 gange.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Symptomer i forbindelse med en overdosering svarer til symptomer, der forekommer efter utilsigtet intravaskulær injektion som beskrevet i pkt. 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg, får og heste:

Slagtning: 0 dage.

Mælk: 0 timer.

Svin:

Slagtning: 0 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QN 01 BA 52

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Procain

Procain er et syntetisk lokalt virkende anæstetikum af estertypen. Mere specifikt er det en ester af paraaminobenzoesyre, som anses for den lipofile del af dette molekyle. Procain stabiliserer cellemembranen, hvilket fører til en reduktion af nervecellers membranpermeabilitet og dermed reduceret diffusion af natrium- og kalium-ioner. Dette medfører en blokade af aktionspotentialer og hæmmer derved nerveimpulsen. Denne hæmning fører til reversibel lokalanæstesi. Neuronale aksoner udviser en variabel følsomhed over for lokalanæstesi, hvilket afhænger af myelinskedernes tykkelse: neuronale aksoner, der ikke er dækket af myelinskeder, er mest følsomme, og neuronale aksoner, der er dækket med en tynd myelinskede, bedøves hurtigere end neuronale aksoner med tykke myelinskeder. Foruden den lokalanæstetiske virkning har procain også vasodilativ og antihypertensiv virkning.

Adrenalin

Adrenalin er en catecholamin med sympatomimetiske egenskaber. Det forårsager en lokal vasokonstriktion, som forsinket absorptionen af procainhydrochlorid, hvilket forlænger den anæstetiske virkning af procain. Den langsomme reabsorption af procain reducerer risikoen for systemiske toksiske virkninger. Adrenalin har også en stimulerende virkning på myokardiet.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Procain

Efter parenteral administration absorberes procain meget hurtigt i blodcirkulationen, især på grund af dets vasodilaterende egenskaber. Blandt andre faktorer afhænger absorptionen også af vaskularisering ved injektionsstedet. Virkningsvarigheden er relativt kort på grund af en hurtig hydrolyse af serum-cholinesterase. Tilsætningen af adrenalin, som har en vasokonstriktorstyrke, forsinket absorptionen, hvilket forlænger den lokale anæstetiske virkning. Procain viser kun let plasmaproteinbinding (2 %).

På grund af en relativt lav fedtopløselighed udviser procain kun en svag penetrering ind i væv. Procain passerer dog blod-hjernebarrieren og diffunderer ind i føtal plasma.

Procain hydrolyseres hurtigt og næsten fuldstændigt til paraaminbenzoesyre og diethylaminoethanol af ikke-specifikke pseudocholinesteraser, der forekommer naturligt i plasma samt i mikrosomale rum i lever og andre væv. Paraaminbenzoesyre, som hæmmer sulfonamideres virkning, konjugeres med f.eks. glucuronsyre og udskilles via nyrerne. Diethylaminoethanol, der i sig selv er en aktiv metabolit, degraderes i leveren. Metabolismen af procain varierer alt efter dyreart.

Procain udskilles hurtigt og fuldstændigt via nyrerne i form af dets metabolitter.

Plasmahalveringstiden er kort: 1 - 1,5 time. Renal clearance afhænger af pH i urinen: udskillelsen er højere ved surt pH og langsommere ved basisk pH.

Adrenalin

Efter parenteral administration absorberes adrenalin godt men langsomt, hvilket skyldes vasokonstriktionen, der induceres af stoffet selv. Det kan kun findes i små mængder i blodet, fordi det allerede er blevet reabsorberet af vævene.

Adrenalin og dets metabolitter fordeles hurtigt til de forskellige organer.

Adrenalin transformeres til inaktive metabolitter i vævene og i leveren af monoaminoxidase (MAO)-enzymer og catechol-O-methyltransferase (COMT).

Den systemiske aktivitet af adrenalin er kort, hvilket skyldes dets hurtige udskillelse, som overvejende finder sted via nyrerne i form af inaktive metabolitter.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Opløsningen er uforlidelig med alkaliske præparater, garvesyre eller metal-ioner.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Rav-farvet glas-hætteglas type II (Ph.Eur.) med belagt eller ikke-belagt brombutylgummiprop type I (Ph.Eur.) og aluminiumshætte i en papæske.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 hætteglas á 100 ml

Papæske med 1 hætteglas á 250 ml

Papæske med 5 hætteglas á 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Østrig

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

60986

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 1. juli 2019

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

11. juni 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).