

12. juni 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Procamidor Vet., injektionsvæske, opløsning

0. **D.SP.NR**
28882

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Procamidor Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke: 20 mg/ml

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Procainhydrochlorid 20 mg
(svarende til 17,3 mg procain)

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)	1,00 mg
Dinatriumedetat	
Natriumchlorid	
Saltsyre (til justering af pH)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, farveløs til let gullig opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest, kvæg, svin, får, hund og kat.

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

Anvendes til

- Infiltrationsanæstesi hos heste, kvæg, svin, får, hunde og katte
- Ledningsanæstesi hos hunde og katte
- Epiduralanæstesi hos kvæg, får, svin og hunde

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes:

- ved shocktilstande
- til dyr med kardiovaskulære lidelser
- til dyr i behandling med sulfonamider
- til dyr i behandling med phenothiaziner (se også pkt. 3.8)
- i inflammatoriske vævsforandringer ved indgivelsesstedet

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for lokale anæstetika af estertypen eller i tilfælde af mulig allergisk krydsreaktion over for derivater af p-aminobenzoesyre og sulfonamider.

Må ikke administreres intraartikulært.

3.4 Særlige advarsler

Den lokalbedøvende virkning af procain ses efter 5-10 minutter (15-20 minutter efter epidural injektion). Virkningsvarigheden er kort (højest 30-60 minutter). Indsættelse af den anæstetiske virkning er også afhængig af dyreart og dyrets alder.

I enkelte tilfælde kan epidural injektion af et lokalanæstetikum medføre utilstrækkelig anæstesi hos kvæg. Mulige årsager kan være ufuldstændigt lukkede intervertebrale foramen, hvilket tillader, at anæstetika forsvinder ind i peritonealhulen. Signifikant ophobning af fedt ved indgivelsesstedet kan også være årsag til utilstrækkelig anæstesi på grund af en nedsat diffusion af det lokale anæstetikum ind i det epidurale rum.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

Dette veterinærlægemiddel indeholder ingen vasokonstriktorer og derfor er virkningstiden kort.

For at undgå en intravaskulær injektion, verificeres korrekt placering af sprøjten ved aspiration.

Ved epiduralanæstesi skal korrekt placering af dyrets hoved sikres.

Som ved andre lokal-anæstetika bør forsigtighed udvises ved anvendelse af procain til dyr, der lider af epilepsi, kardiale ledningsforstyrrelser, bradykardi, hypovolæmisk shock, ændringer i åndedræts- og nyrefunktionen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Direkte hudkontakt med injektionsvæsken bør undgås.

Ved overfølsomhed over for procainhydrochlorid bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden eller øjnene bør der straks skylles med rigeligt vand. I tilfælde af irritation skal der straks søges lægehjælp.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Heste, kvæg, svin, får, hunde og katte:

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 Rastløshed ^{4,5} , Tremor ^{4,5} , Kramper ^{4,5} , Depression ⁵ , Død ^{5,6} .

¹ Overfor procain. Hypersensitivitet til lokal anæstetika tilhørende ester undergruppen er kendt. Skal behandles med antihistaminer eller kortikosteroider.

² Anafylaktiske reaktioner har været observeret i sjældne tilfælde. Allergisk shock skal behandles med adrenalin.

³ Ses oftere under epiduralanæstesi end under infiltrationsanæstesi.

⁴ Især hos heste. Excitation af centralnervesystemet kan lejlighedsvis ses efter administration af procain.

⁵ Excitation af centralnervesystemet kan opstå i tilfælde af utilsigtet intravaskulær injektion. Der bør administreres kortidsvirkende barbiturater, samt midler, der gør urinen sur for at understøtte renal udskillelse.

⁶ Som resultat af paralyse af åndedrætsfunktionen.

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

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Procain krydser placentabarrieren og udskilles i mælken. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Epiduralanæstesi er kontraindiceret, hvis phenothiaziner samtidig anvendes som beroligende midler (da de forværrer procains hypotensive virkning).
Ved administrationsstedet for procain er den antibakterielle virkning af sulfonamider svækket.

Procain forlænger virkningen af muskelrelaksantia.

Procain øger virkningen af antiarytmika, f.eks. procainamid.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til subkutan, perineural og epidural anvendelse.

For virkningens indsættelse og varighed, se pkt. 3.4.

1. Infiltrationsanæstesi

Subkutan injektion i eller omkring operationsstedet.

Heste, kvæg, svin, får

5 - 20 ml (dvs. 100 - 400 mg procainhydrochlorid)

Hunde, katte

1 - 5 ml (dvs. 20 - 100 mg procainhydrochlorid)

2. Ledningsanæstesi

Injektion på højde med en nerveforgrening.

Hunde og katte

2 - 5 ml (dvs. 40 - 100 mg procainhydrochloride)

3. Epiduralanæstesi

Injektion i det epidurale rum.

Kvæg

Sakral- eller posterior epiduralanæstesi:

- Operationer på halen
 - Kalv: 5 ml (dvs. 100 mg procainhydrochlorid)
 - Ungdyr: 7,5 ml (dvs. 150 mg procainhydrochlorid)
 - Ko eller tyr: 10 ml (dvs. 200 mg procainhydrochlorid)
- Mindre indgreb ved fødselshjælp
 - Kvie: 12 ml (dvs. 240 mg procainhydrochlorid)
 - Ko: 15 ml (dvs. 300 mg procainhydrochlorid)

Anterior epiduralanæstesi:

- Undersøgelse og operation af penis
 - Kalv: 15 ml (dvs. 300 mg procainhydrochlorid)
 - Ungdyr: 30 ml (dvs. 600 mg procainhydrochlorid)
 - Tyr: 40 ml (dvs. 800 mg procainhydrochlorid)
- Ved denne dosis vil dyrene evt. lægge sig.

Får

Sakral- eller posterior epiduralanæstesi:
3 - 5 ml (dvs. 60 - 100 mg procainhydrochlorid)

Anterior epiduralanæstesi:
Højst 15 ml (dvs. 300 mg procainhydrochlorid)

Svin

1 ml (dvs. 20 mg procainhydrochlorid) pr. 4,5 kg legemsvægt, højst 20 ml (dvs. 400 mg procainhydrochlorid)

Hunde

2 ml (dvs. 40 mg procainhydrochlorid) pr. 5 kg legemsvægt.

Gummiproppen må højst perforeres 25 gange.

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

Symptomer i forbindelse med en overdosering korrelerer med symptomer, som 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

Ikke relevant.

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: QN01BA02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Procaine er et syntetisk lokalt virkende anæstetikum af estertypen. Mere specifikt er det en ester af paraaminobenzoesyre, som er den lipofile del af dette molekyle. Procain stabiliserer cellemembranen, hvilket medfører en reduktion af nervecellens membranpermeabilitet og dermed til reduceret diffusion af natrium- og kaliumioner. Dette medfører en blokade af virkningspotentiallet og hæmmer derved nerveimpulsen. Denne hæmning fører til reversibel lokalanæstesi.

Neuroner udviser variable følsomheder over for lokalanæstesi, hvilket afhænger af myelinskedernes tykkelse; neuroner, som ikke er dækket af myelinskeder, er mest følsomme og bedøves hurtigere end neuroner, der har tykke myelinskeder. Foruden dets lokale anæstetiske virkning har procain desuden vasodilativ og antihypertensiv virkning.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter parenteral administration absorberes procain meget hurtigt i blodcirkulationen, især på grund af dets vasodilaterende egenskaber. Blandt andre faktorer afhænger absorptionen af vaskularisering ved indgivelsesstedet.

Virkningsvarigheden er relativt kort på grund af hydrolyse af serum-cholinesterase. Ved epidural administration sker resorptionen langsommere.

Procain viser kun lav plasma-proteinbinding (2%).

På grund af relativt lav fedtopløselighed er diffusionen til væv lav. Procain passerer dog blod-hjernebarrieren og diffunderer ind i føtalt plasma. Procain hydrolyseres hurtigt og næsten fuldstændigt til paraaminobenzoesyre og diethylaminoethanol af pseudocholinesterase, der forekommer naturligt i plasma, mikrosomale rum i lever og andre væv. Paraaminobenzoesyre, som hæmmer sulfonamiders virkning, udskilles via nyrerne som glukuronsyrekonjugat.

Diethylaminoethanol, der er en aktiv metabolit, omsættes i leveren.

Metabolisering af procain varierer efter dyreart: hos katte udgør metabolisering via leveren 40 %, mens serumesterase hos visse hunderacer, f. eks mynder, er meget svag.

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

Plasmahalveringstiden er kort: 1-1,5 timer. Renal udskillelse afhænger af urinens pH-værdi: Udskillelse er hurtigere ved en sur pH-værdi, end ved en basisk pH-værdi.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

Efter åbning: Må ikke opbevares over 25°C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Klart hætteglas type II (Ph.Eur.), med bromobutyl gummiprop type I (Ph.Eur.) og aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser: 1 x 100 ml, 10 x 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
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

52924

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

28. oktober 2013

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

12. juni 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BPK

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