

## FYLGISEDILL:

Procamidor vet. 20 mg/ml stungulyf, lausn

### 1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austurríki

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austurríki

### 2. HEITI DÝRALYFS

Procamidor vet. 20 mg/ml stungulyf, lausn  
Prókaínhýdróklóríð

### 3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1 ml inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

Prókaínhýdróklóríð	20 mg
(jafngildir 17,3 mg af prókaín)	

**Hjálparefni:**

Natríummetýlparahýdroxýbenzóat (E219)	1,14 mg
Natríummetabísúlfít (E223)	1,00 mg

Tær, litlaus eða gulleit lausn

### 4. ÁBENDING(AR)

Til notkunar til

- Vefjadeyfingar (infiltration anaesthesia) hjá hestum, nautgripum, svínum, sauðfé, hundum og köttum.
- Taugadeyfingar (conduction anaesthesia) hjá hundum og köttum.
- Utanbastsdeyfingar (epidural anaesthesia) hjá nautgripum, sauðfé, svínum og hundum.

### 5. FRÁBENDINGAR

Má ekki nota:

- handa dýrum í lostástandi
- handa dýrum með hjarta- eða æðakvilla
- handa dýrum sem eru í meðferð með súlfónamíðum
- handa dýrum sem eru í meðferð með fenótíazínnum (sjá einnig kafla „SÉRSTÖK VARNADARORÐ“ )
- við bólgubreytingar í vefjum á notkunarstað

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.  
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir staðeyfilyfjum úr flokki estra eða við hugsanlegt krossofnæmi gegn afleiðum p-amínóbenzósýru og súlfónamíðum.  
Ekki má gefa lyfið í lið.

## 6. AUKAVERKANIR

Prókaín getur valdið lágþrýstingi. Þetta einkenni kemur oft fram við utanbastsdeyfingu en vefjadeyfingu.

Í einstökum tilvikum getur komið fram örvun á miðtaugakerfi (eirðarleysi, skjálfti, krampi) eftir gjöf prókaíns, einkum hjá hestum.

Ofnæmisviðbrögð við prókaíni eru algeng, í mjög sjaldgæfum tilvikum hafa komið fram bráðaofnæmisviðbrögð.

Krossofnæmi gegn staðeyfilyfjum úr flokki estra er þekkt.

Við inndælingu í æð fyrir slysi er algengt að eitúráhrif komi fram. Þau lýsa sér með örvun á miðtaugakerfi (eirðarleysi, skjálfti, krampi) og síðan deyfð; dauðsföll verða vegna öndunarlömunar. Við örvun á miðtaugakerfi á að gefa skammverkandi barbitúröt auk lyfja sem valda þvagsýringu, til að styðja við útskilnað um nýru. Við ofnæmisviðbrögð er hægt að gefa andhistamín eða barkstera. Ofnæmislost á að meðhöndla með adrenalíni.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif..

## 7. DÝRATEGUND(IR)

Hestar, nautgripir, svín, sauðfé, hundar og kettir.

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð, við taugar og utanbasts.

Sjá upplýsingar um upphaf og lengd áhrifa í kafla „AÐRAR UPPLÝSINGAR“.

### 1. Vefjadeyfing (infiltration anaesthesia)

Inndæling undir húð í eða við aðgerðarstað.

Hestar, nautgripir, svín, sauðfé

5–20 ml (þ.e. 100–400 mg af prókaínhýdróklóríði)

Hundar, kettir

1–5 ml (þ.e. 20–100 mg af prókaínhýdróklóríði)

### 2. Taugadeyfing (conduction anaesthesia)

Inndæling á hæð við taugagrein.

#### Hundar, kettir

2-5 ml (þ.e. 40–100 mg af prókaínhýdróklóríði)

### **3. Utanbastsdeyfing (epidural anaesthesia)**

Inndæling í utanbastsrými.

#### Nautgripir:

Utanbastsdeyfing á spjaldhrygg eða aftari hluta hryggjar (sacral or posterior epidural anaesthesia):

- Aðgerðir á hala
  - Kálfar: 5 ml (þ.e. 100 mg af prókaínhýdróklóríði)
  - Vetrungar: 7,5 ml (þ.e. 150 mg af prókaínhýdróklóríði)
  - Kýr eða naut: 10 ml (þ.e. 200 mg af prókaínhýdróklóríði)
- Minniháttar aðgerðir við burð
  - Vetrungar: 12 ml (þ.e. 240 mg af prókaínhýdróklóríði)
  - Kýr: 15 ml (þ.e. 300 mg af prókaínhýdróklóríði)

Utanbastsdeyfing á fremri hluta hryggjar (anterior epidural anaesthesia):

- Skoðun og aðgerðir á getnaðarlim
    - Kálfar: 15 ml (þ.e. 300 mg af prókaínhýdróklóríði)
    - Vetrungar: 30 ml (þ.e. 600 mg af prókaínhýdróklóríði)
    - Naut: 40 ml (þ.e. 800 mg af prókaínhýdróklóríði)
- Dýr sem fá þessa skammta gætu lagst.

#### Sauðfé

Utanbastsdeyfing á spjaldhrygg eða aftari hluta hryggjar (sacral or posterior epidural anaesthesia):  
3-5 ml (þ.e. 60-100 mg af prókaínhýdróklóríði)

Utanbastsdeyfing á fremri hluta hryggjar (anterior epidural anaesthesia):

Að hámarki 15 ml (þ.e. 300 mg af prókaínhýdróklóríði)

#### Svín

1 ml (þ.e. 20 mg af prókaínhýdróklóríði) á hver 4,5 kg líkamsþyngdar, að hámarki 20 ml (þ.e. 400 mg af prókaínhýdróklóríði)

#### Hundar

2 ml (þ.e. 40 mg af prókaínhýdróklóríði) á hver 5 kg líkamsþyngdar

Ekki má gata gúmmítappann oftar en 25 sinnum.

## **9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Staðfesta á rétta staðsetningu sprautunálarinnar með því að draga upp vökva, til að útiloka gjöf lyfsins í æð. Við utanbastsdeyfingu á að skorða höfuð dýrsins í réttri stellingu.

## **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

#### Nautgripir, sauðfé og hestar:

Kjöt og innmatur: Núll dagar.  
Mjólk: Núll klukkustundir.

#### Svín:

Kjöt og innmatur: Núll dagar.

## 11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

Geymið ekki við hærri hita en 25°C eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Í einstaka tilvikum getur verið að utanbastsnotkun staðdeyfilyfsins leiði ekki til fullnægjandi deyfingar hjá nautgripum. Ástæða þess getur hugsanlega verið ófullkomin lokun milliliðagata (intervertebral foramina), sem gerir að verkum að staðdeyfilyfið getur lekið út í skínuholið (peritoneal cavity). Umtalsverð fitusöfnun á notkunarstað getur einnig valdið ófullnægjandi deyfingu, vegna skerðingar á frekari dreifingu staðdeyfilyfsins um utanbastsrýmið.

### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Þetta dýralyf inniheldur enga æðapregjandi þætti og því varir verkunin stutt.

Eins og við á um önnur staðdeyfilyf á að gæta varúðar við notkun prókaíns hjá dýrum sem eru með flogaveiki, leiðnitruflanir í hjarta, hæglátt, lost vegna minnkaðs blóðmagns (hypovolaemic shock), breytingar á öndunarstarfsemi eða breytingar á nýrnastarfsemi.

### Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf:

Prókaín berst yfir fylgju og útskilst í mjólk. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má nota dýralyfið til utanbastsdeyfingar ef fenótíazínlyf eru notuð samtímis til að róa dýrið (vegna þess að þau magna blóðþrýstingslækkandi áhrif prókaíns).

Bakteríudrepandi áhrif sulfónamíða minnka á notkunarstað prókaíns.

Prókaín framlengir áhrif vöðvaslakandi lyfja.

Prókaín eykur verkun lyfja gegn hjartsláttartruflunum, t.d. prókaínamíðs.

### Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)

Einkenni vegna ofskömmunar líkjast einkennum sem koma fram eftir gjöf lyfsins í æð fyrir slysi, eins og lýst er í kaflanum Aukaverkanir.

### Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Forðast skal að stungulyfið berist á húð.

Þeir sem eru með þekkt ofnæmi fyrir prókaínhýdróklóríði eiga að forðast snertingu við dýralyfið. Ef lyfið berst fyrir slysi á húð eða í augu á að skola strax með miklu vatni. Ef erting kemur fram á að leita til læknis tafarlaust.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

### 13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

### 14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ágúst 2017.

### 15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

#### Lyfhrif

Prókaín er samtengt staðdeyfilyf úr flokki estra. Prókaín eykur stöðugleika frumhímnunnar og dregur úr gegndræpi himnu í taugafrumum. Það raskar myndun boðspennu og hindrar taugaboð. Afleiðing þeirrar hindrunar er afturkræf staðdeyfing. Staðdeyfandi áhrif prókaíns koma fram eftir 5 til 10 mínútur (eftir 15 til 20 mínútur við utanbastsdeyfingu). Áhrifin eru skammverkandi (að hámarki 30 til 60 mínútur). Upphaf deyfingar er einnig mismunandi eftir dýrategundum og aldri dýrsins. Auk staðdeyfiáhrifa hefur prókaín æðavíkkandi og blóðþrýstingslækkandi áhrif.

#### Lyfjahvörf

Prókaín binst aðeins lítillega við prótein í plasma (2%). Lyfið fer þó yfir blóð-heila þröskuld og dreifist í plasma fósturs.

Pseudókólinesterasar, sem er að finna í plasma og himnubólum (microsomes) úr lifur og öðrum vefjum, brjóta prókaín hratt og nánast algerlega niður. Umbrot prókaíns eru mismunandi eftir tegundum; hjá köttum fer allt að 40% umbrota fram í lifur og hjá tilteknum hundategundum, t.d. mjóhundum (greyhound) eru áhrif esterasa í sermi aðeins óveruleg.

Prókaín er skilið hratt og algerlega út um nýru sem umbrotsefni. Helmingunartími í sermi er skammur, 1 til 1,5 klukkustund. Úthreinsun um nýru fer eftir sýrustigi þvags: útskilnaður er skilvirkari ef þvag er súrt en hægari ef þvag er basískt.

#### Pakkningastærðir

1 x 100 ml, 10 x 100 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

Salfarm Danmark A/S  
Fabriksvej 21,  
DK-6000 Kolding  
Tlf.: 0045 75529413, Fax: 0045 75508080  
E-mail:sal@salfarm.dk