

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml oldatos injekció A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

#### Hatóanyagok:

Prokain-hidroklorid 40 mg  
(34,65 mg prokainnal egyenértékű)

Adrenalin-tartarát 0,036 mg  
(0,02 mg adrenalinval egyenértékű)

#### Segédanyagok:

Nátrium-metil-parahidroxibenzoát (E219) 1,14 mg  
Nátrium-metabiszulfid (E223) 1 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

Tiszta, színtelen vagy szinte színtelen, látható részecskéktől mentes oldat

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat fajok

Ló, szarvasmarha, sertés és juh.

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Helyi érzéstelenítés 1 - 2 órás érzéstelenítő hatással.

- Infiltrációs érzéstelenítés
- Perineurális érzéstelenítés

#### 4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható az alábbi esetekben:

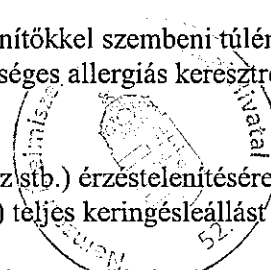
- sokkos állapot
- kardiovaszkuláris betegségben szenvedő állatok
- szulfonamidokkal kezelt állatok
- fenotiazinokkal kezelt állatok (lásd még a 4.8 szakaszt)

Nem alkalmazható az érzékszervi alcsoportjához tartozó helyi érzéstelenítőkkel szembeni túlérzékenység vagy a p-amino-benzoesavval és a szulfonamidokkal szembeni lehetséges allergiás keresztreakciók esetén.

Nem alkalmazható intravénásan vagy intraartikulárisan.

Nem alkalmazható rossz vérellátású területek (pl. fülek, farok, pénisz(stb.) érzéstelenítésére, mivel a készítményben jelen lévő adrenalin (az érszűkítő tulajdonsága miatt) teljes keringésleállást és szövetelhalást okozhat.

Nem alkalmazható ciklopropán- vagy halotán-alapú érzéstelenítőkkel együtt (lásd még a 4.8 szakaszt).



#### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen intravénás alkalmazás elkerülése érdekében a fecskendő dugattyújának visszahúzásával ellenőrizni kell, hogy a tű jó helyen van-e.

A károsodott szövetek miatt a sebek vagy a tályogok nehezen érzésteleníthetők helyi érzéstelenítőkkel.

A helyi érzéstelenítést szobahőmérsékleten kell végezni. A prokain magasabb hőmérsékleten történő nagyobb mértékű felszívódása miatt nagyobb a toxikus reakciók kockázata.

Más prokain-tartalmú helyi érzéstelenítőhöz hasonlóan az állatgyógyászati készítményt óvatosan kell alkalmazni epilepsziában, szív ingerületvezetési zavarokban, bradikardiában, hipovolémiás sokkban szenvedő állatoknál vagy azoknál, amelyeknél a légzés- vagy vesefunkció zavara figyelhető meg.

A sebszélek közelébe történő befecskendezés esetén a készítmény a szélek elhalását okozhatja.

A készítményt óvatosan kell alkalmazni a lábvégeken, mert fennáll az ujjak vérellátási zavarának kockázata.

Óvatosan alkalmazandó lovaknál, mivel az injekció beadásának helyén a szőr tartósan kihévedhet.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az adrenalin, a prokain vagy az észterek csoportjához tartozó egyéb helyi érzéstelenítők, valamint a p-amino-benzoésav és szulfonamidok származékai iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést.

A készítmény irritálhatja a bőrt, a szemet és a száj nyálkahártyáját. Kerülni kell a bőrrel, a szemmel és a száj nyálkahártyájával való érintkezést. Ráfröccsenés esetén vízzel azonnal alaposan le kell öblíteni. Ha az irritáció nem múlik el, orvoshoz kell fordulni.

Véletlen öninjekciózás szív- és légzőrendszeri és/vagy központi idegrendszeri hatásokhoz vezethet.

Ügyelni kell a véletlen öninjekciózást elkerülésére.

Véletlen öninjekciózás esetén ne vezessen gépjárművet, haladéktalanul forduljon orvoshoz, és mutassa meg a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Alkalmazás után kezet kell mosni.

#### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A prokain alacsony vérnyomást okozhat.

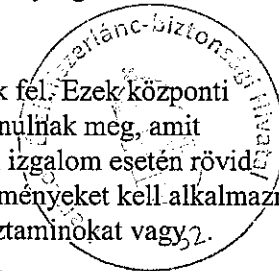
A prokain alkalmazását követően néhány esetben; különösen lovaknál, a központi idegrendszer ingerlékenységére utaló jelenségek (izgatottság, remegés, görcsök) figyelhetők meg.

A prokain gyakran allergiás reakciót okoz; ritkán anafilaxiás reakciókat figyeltek meg.

Ismert, hogy az észterek alcsoportjához tartozó helyi érzéstelenítők túlérzékenységet okozhatnak.

Kivételes esetekben tachycardia fordulhat elő (adrenalin).

Véletlen intravaszkuláris beadás esetén sok esetben toxikus reakciók lépnek fel. Ezek központi idegrendszeri izgalom (nyugtalanosság, remegés, görcsök) formájában nyilvánulnak meg, amit depresszió követ; a halál légzésbénulás eredménye. Központi idegrendszeri izgalom esetén rövid hatástartamú barbiturátokat, valamint a vizelet savasítására alkalmas készítményeket kell alkalmazni a renális kiválasztás elősegítése érdekében. Allergiás reakciók esetén antihisztaminokat vagy kortikoidokat kell alkalmazni. Az allergiás sokkot adrenallinnal kell kezelni.



A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

#### 4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején a célállat fajokban. A vemhesség vagy a laktáció ideje alatt kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható. A prokain átjut a placentán, és kiválasztódik az anyatejbe.

#### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A prokain gátolja a szulfonamidok hatását a p-amino-benzoosavvá (szulfonamid antagonistá) történő biotranszformációnak köszönhetően. A prokain meghosszabbítja az izomlazítók hatását. A prokain fokozza az antiaritmiás gyógyszerek (pl. prokainamid) hatását.

Az adrenalin felerősíti a fájdalomcsillapító érzéstelenítők szívre kifejtett hatását.

Nem alkalmazható ciklopropán- vagy halotán-alapú érzéstelenítőkkel együtt, mivel ezek növelik a szív adrenalinral (szimpatomimetikus készítmény) szembeni érzékenységét és szívritmuszavart okozhatnak.

Nem alkalmazható egyéb szimpatomimetikus készítményekkel együtt, mivel nő a toxicitás veszélye.

Az adrenalin és az oxitocinok együttes alkalmazása esetén magas vérnyomás alakulhat ki.

Az adrenalin és a digitálisz glikozid (pl. digoxin) egyidejű használata esetén nő a szívritmuszavarok kockázata.

Bizonyos antihisztaminok (pl. klórfeniramin) felerősíthetik az adrenalin hatásait.

Az említett gyógyszerkölsönhatások miatt az állatorvos módosíthatja a dózist, és gondosan figyelemmel kell kísérnie az állatra kifejtett hatásokat.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szubkután és perineurális alkalmazásra.

A hatás jelentkezésével és időtartamával kapcsolatban lásd az 5.1 szakaszt.

##### 1. Helyi érzéstelenítés vagy infiltrációs érzéstelenítés

A szubkutisba vagy az érintett terület köré kell injektálni.

2,5 - 10 ml készítmény/állat (vagyis 100 - 400 mg prokain-hidroklorid + 0,09-0,36 mg adrenalin-tartarát)

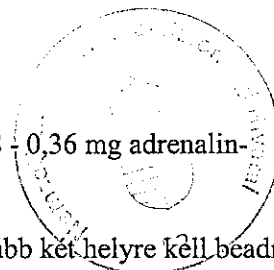
##### 2. Perineurális érzéstelenítés

Az ideg elágazódása közelébe kell beadni.

5 - 10 ml készítmény/állat (vagyis 200 - 400 mg prokain-hidroklorid + 0,18 - 0,36 mg adrenalin-tartarát)

Lovaknál a lábvégek érzéstelenítéséhez a dózistól függően az adagot legalább két helyre kell beadni. Lásd még a 4.5 szakaszt.

A gumidugó legfeljebb 25 alkalommal szűrhető át.



#### 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A túladagoláskor jelentkező tünetek hasonlóak a véletlen intravaszkuláris beadás esetén előforduló tünetekhez, amelyek a 4.6 szakaszban olvashatók.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Szarvasmarha, juh és ló:

Hús és egyéb ehető szövegek: Nulla nap.

Tej: Nulla óra.

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövegek: Nulla nap.

### 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: helyi érzéstelenítők; prokain, kombinációk.

Állatgyógyászati ATC kód: QN01BA52.

#### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Prokain

A prokain helyi hatású, észter típusú szintetikus érzéstelenítő. A para-amino-benzoésav egyik észtere, amelyet a szóban forgó molekula lipofil részének tekintenek. A prokain stabilizálja a sejtmembránt, ami az idegsejtek membránja permeabilitásának csökkenéséhez, és ezáltal a nátrium és kálium ionok diffúziójának csökkenéséhez vezet. Ez megakadályozza az akciós potenciál kialakulását, és gátolja az ingerületvezetést. Ez a gátlás reverzibilis helyi érzéstelenítéshez vezet. Az idegsejtek axonjai eltérő reakciókészséget mutatnak a helyi érzéstelenítésre, amit a mielinhüvely vastagsága határoz meg: azok az axonok rendelkeznek a legmagasabb reakciókészséggel, amelyeket nem fed velőshüvely; a vékony mielinhüvellyel rendelkező axonok gyorsabban érzésteleníthetők, mint a vastag mielinhüvellyel rendelkezők.

A prokain helyi érzéstelenítő hatása 5 – 10 percen belül alakul ki. Magának a prokainnak a hatása rövid ideig marad fenn (max. 30 - 60 perc); az adrenalinhoz való hozzáadásával a hatás időtartama akár 90 - 120 percre is növelhető. Az érzéstelenítő hatás kialakulása a célállat fajtól és az állat életkorától is függ.

A helyi érzéstelenítő hatás mellett a prokain értágító és vérnyomáscsökkentő hatást is kifejt.

Adrenalin

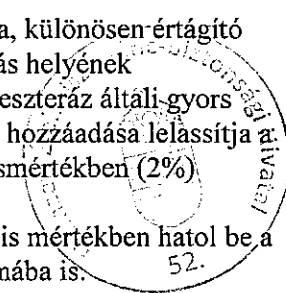
Az adrenalin egy szimpatomimetikus tulajdonságokkal rendelkező katekolamin. Helyi érösszehúzó hatást fejt ki, ami a prokain-hidroklorid felszívódásának lassításával meghosszabbítja a prokain érzéstelenítő hatását. A prokain lassú reabszorpciója csökkenti a szisztémás toxikus hatások kockázatát. Az adrenalin a szívizmot is serkenti.

#### 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Prokain

A prokain parenterális alkalmazását követően gyorsan felszívódik a véráramba, különösen értágító tulajdonságainak köszönhetően. A felszívódás többek között az injekció beadás helyének vaszkularizációjától is függ. Hatása viszonylag rövid ideig tart a szérumban a gyorsan lelassítja a felszívódást, és így meghosszabbítja a helyi érzéstelenítő hatást. A prokain kismértékben (2%) kötődik a plazmafehérjékhez.

A viszonylag alacsony zsírolékonyságának köszönhetően a prokain csupán kis mértékben hatol be a szövetekbe. Ettől függetlenül átjut a vér-agy gáton, és bekerül a magzati plazmába is.



A prokaint a nem specifikus pszeudo-kolinészteráz gyorsan és majdnem teljesen hidrolizálja para-amino-benzoésavvá, illetve dietil-amino-etanollá. Ez a plazmában, valamint a máj és egyéb szövetek mikroszomális kompartmentjeiben természetesen előfordul. A para-amino-benzoésavat, amely a szulfonamidok hatását gátolja, pl. a glükuronsav konjugálja, és a vesén keresztül ürül. A dietil-amino-etanollal, amely önmagában egy aktív metabolit, a májban bomlik le. A prokain metabolizmusa a célállat fajtól függően változik.

A prokain gyorsan és teljesen a vesén keresztül ürül metabolitjai formájában. A plazmafelezési ideje rövid, 1-1,5 óra. A renális klírensze a vizelet pH-értékétől függ: savas pH esetén a vesén keresztüli kiválasztás gyorsabb, míg lúgos pH esetén lassúbb.

### Adrenalin

Parenterális alkalmazást követően az adrenalin jól, de lassan szívódik fel, maga az anyag által előidézett érszűkítő hatás következtében. A vérben csak kis mennyiségben van jelen, mivel felszívódik a szövetekbe.

Az adrenalin és annak metabolitjai gyorsan elérik a különböző szerveket.

Az adrenalint a monoamino-oxidáz (MAO) enzimek és a katekol-O-metiltransferáz (COMT) inaktív metabolitokká alakítják át a szövetekben és a májban.

Az adrenalin rövid ideig tartó szisztémás hatást fejt ki a gyors kiválasztásának köszönhetően, amely nagyrészt a vesén keresztül történik inaktív metabolitok formájában.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Nátrium-metil-parahidroxibenzoát (E219)

Nátrium-metabiszulfid (E223)

Nátrium-edetát

Nátrium-klorid

Sósav (a pH beállításához)

Víz, injekcióhoz való

### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

Az oldat nem kompatibilis lúgos készítményekkel, csersavval vagy fémionokkal.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

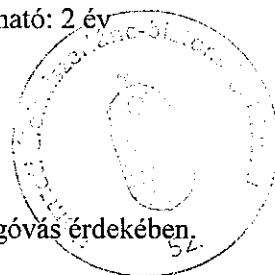
A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap

### **6.4. Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.



### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

II-es típusú (Ph. Eur.) borostyán színű injekciós üveg I-es típusú (Ph. Eur.) bevont vagy nem bevont brómbutil gumidugóval és alumínium kupakkal, kartondobozban.

1 db 100 ml-es injekciós üveg kartondobozban

1 db 250 ml-es injekciós üveg kartondobozban

5 db 100 ml-es injekciós üveg kartondobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítás**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Richter Pharma AG  
Feldgasse 19, 4600 Wels, Ausztria

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

4078/1/19 NÉBIH ÁTI (100 ml)

4078/2/19 NÉBIH ÁTI (250 ml)

4078/3/19 NÉBIH ÁTI (5x100 ml)

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2019. július 3.

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2019. július 3.

## **A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

