

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни субстанции:

Procaine hydrochloride	40 mg
(еквивалент на 34,65 mg procaine)	
Adrenaline tartrate	0,036 mg
(еквивалент на 0,02 mg adrenaline)	

Експципиенти:

Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219)	1,14 mg
Sodium metabisulfite (E223)	1 mg

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, безцветен до почти безцветен разтвор, без видими частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне, говеда, прасета и овце.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Локална анестезия с анестетичен ефект от 1 – 2 часа.

- Инфилтрационна анестезия.
- Перинеурална анестезия.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при:

- състояния на шок;
- животни със сърдечносъдови заболявания;
- при животни, които са на лечение със сулфонамиди;
- при животни, лекувани с фенотиазини (виж т. 4.8).

Да не се използва при свръхчувствителност към локални анестетици, принадлежащи към подгрупата на естерите или при възможни алергични кръстосани реакции към p-аминобензоена киселина и сулфонамиди.

Да не се прилага интравенозно или интраартикуларно.

Да не се използва за анестезиране на участъци с терминална циркулация (напр. уши, опашка, пенис и др.), поради риск от тъканна некроза при настъпване на пълен циркулаторен арест, поради наличието на адреналин (вазоконстриктор).

Да не се използват анестетици на основата на циклопропан или халотан (виж също т. 4.8).

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

За да се избегне неволно интравенозно приложение, правилното позициониране на иглата трябва да се потвърди чрез аспирация.

Наличието на локално тъканно увреждане или абсцес може да затрудни анестезирането с анестетици за локално приложение.

Локалната анестезия трябва да се прави при амбиентна температура. При по-високи температури рискът от токсични реакции е по-висок, поради по-голямата резорбция на прокаин.

Както и при други локални анестетици, съдържащи прокаин, този продукт трябва да се използва с повишено внимание при животни с епилепсия, нарушения на сърдечната проводимост, брадикардия, хиповолемичен шок или с промени в дихателната или бъбречната функция.

Ако се инжектира в близост до ръбовете на рана, продуктът може да доведе до некроза по ръбовете.

Продуктът трябва да се използва с повишено внимание при блок в долните крайници, поради риск от дигитална исхемия.

Да се използва с повишено внимание при коне, поради риск от перманентно побеляване на козината в участъка на инжектиране.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към адреналин, прокаин или други локални анестетици от групата на естерите, както и производни на р-аминобензоената киселина и сулфонамиди трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Този продукт може да причини дразнене на кожата, очите и лигавицата на устата. Избягвайте контакт с кожата, очите и лигавицата на устата. Изплакнете незабавно напръсканите участъци с обилно количество вода. Ако дразненето продължи, трябва да се потърси лекарска помощ.

Случайното самоинжектиране може да предизвика сърдечно-респираторни ефекти и/или ефекти върху ЦНС. Трябва да се внимава, за да се избегне случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Да не се шофира.

Ръцете да се измиват след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Прокаинът може да доведе до хипотензия. В някои случаи, особено при коне, след приложение на прокаин може да се наблюдават феномени на възбудимост на ЦНС (ажитация, тремори, конвулсии).

Алергичните реакции към прокаина са чести. В редки случаи са наблюдавани анафилактични реакции.

Известно е, че може да има свръхчувствителност към локални анестетици, принадлежащи към подгрупата на естерите.

В изключителни случаи може да се получи тахикардия (заради адреналина).

При неволно интрасъдово инжектиране често се получават токсични реакции. Те се проявяват във възбуда на централната нервна система (безпокойство, тремори, конвулсии), последвана от депресия. Смърт може да настъпи в резултат на респираторна парализа. При възбуда на ЦНС трябва да се приложат барбитурати с краткотрайно действие, както и продукти за повишаване на киселинността на урината, за да се подпомогне бъбречната екскреция. При алергични

реакции може да се дадат антихистамини или кортикостероиди. Алергичен шок се лекува с адреналин.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Прокаинът преминава плацентарната бариера и се екскретира в млякото.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Прокаинът инхибира действието на сулфонамидите, поради биотрансформация до р-аминобензоена киселина, антагонист на сулфонамидите. Прокаинът удължава ефекта на мускулните релаксанти. Прокаинът усилва действието на антиаритмичните продукти, напр. прокаинамид.

Адреналинът засилва действието на аналгетичните анестетици върху сърцето.

Да не се използва заедно с анестетици на основата на циклопропан или халотан, тъй като те може да увеличат чувствителността на сърцето към адреналина (спазмомиметик) и може да причини аритмия.

Да не се прилага заедно с други симпатомиметични субстанции, тъй като това може да доведе до увеличена токсичност.

При употреба на адреналин заедно с окситоцинови продукти може да се получи хипертония. Употребата на адреналин заедно с дигиталисови гликозиди (като дигоксин) може да увеличи риска от аритмии.

Определени антихистамини (като хлорфенирамин) може да засили ефектите на адреналина.

Поради тези взаимодействия, ветеринарният лекар може да коригира дозата и трябва да следи внимателно ефектите върху животно.

4.9 Доза и начин на приложение

За подкожно и перинеурално приложение.

За начало и продължителност на ефекта, моля, виж т. 5.1.

1. Местна анестезия или чрез инфилтрация

Инжектира се около или под кожата на съответния участък.

2,5 – 10 ml от продукта на животно (напр. 100 – 400 mg прокаин хидрохлорид + 0,09 - 0.36 mg адреналинов тартрат)

2. Перинеурална анестезия

Инжектира се в близост до нервното разклонение.

5 – 10 ml от продукта на животно (напр. 200 - 400 mg прокаин хидрохлорид + 0,18 - 0.36 mg адреналинов тартрат)

При блок в долен крайник при коне дозата трябва да се раздели между два или повече участъка на инжектиране, в зависимост от дозата. Виж също т. 4.5.

Гумената запушалка може да се пробива максимум 25 пъти.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Симптомите, свързани с предозиране, са съпоставими със симптомите, които се получават след неволно интрасъдово инжектиране, както е описано в т. 4.6.

4.11 Карентни срокове

Говеда, овце и коне:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

Свине:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: анестетици, локални; прокаин, комбинации.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QN01BA52.

5.1 Фармакодинамични свойства

Прокаин

Прокаинът е синтетичен анестетик с локално действие от естерен тип. По-конкретно, той е естер на парааминобензоената киселина, която представлява липофилният компонент на тази молекула. Прокаинът стабилизира клетъчната мембрана, което води до намаляване на пропускливостта на мембраната на нервните клетки и, съответно, до намаляване на дифузията на натриеви и калиеви йони. Това пречи на формирането на потенциал за действие и инхибира сигналната проводимост. Това инхибиране води до обратима локална анестезия. Невронните аксони демонстрират различно ниво на отговор към локална анестезия, което се обуславя от плътността на миелиновите обвивки: невронните аксони, които не са покрити от миелинови обвивки, са с най-високо ниво на отговор, а невронните обвивки, които са покрити с тънка миелинова обвивка се анестезират по-бързо от невронните аксони с плътни миелинови обвивки.

Локалният анестетичен ефект на прокаина настъпва след 5 до 10 минути. Продължителността на действие само на прокаина е кратка (макс. 30 до 60 минути), но с добавяне на адреналин към разтвора, продължителността на действие се удължава до 90–120 минути. Началото на анестетичния ефект зависи също от вида животни, за които е предназначен продуктът, както и от възрастта на животното.

Освен локалният анестетичен ефект, прокаинът показва също вазодилаторни и антихипертензивни ефекти.

Адреналин

Адреналинът е катехоламин със симпатомиметични свойства. Той причинява локална вазоконстрикция, която удължава анестетичния ефект на прокаина чрез забавяне резорбцията на прокаин хидрохлорида. Бавната повторна резорбция на прокаина намалява риска от системни токсични ефекти. Адреналинът оказва също стимулиращо действие върху миокарда.

5.2 Фармакокинетични особености

Прокаин

След парентерално приложение прокаинът се резорбира много бързо в кръвообращението, най-вече поради вазодилаторните си свойства. Наред с други фактори, резорбцията зависи също от васкуларизацията на участъка на инжектиране. Продължителността на ефекта му е сравнително кратка, поради бърза хидролиза посредством серумна холинестераза. Добавянето на адреналин, който има вазоконстрикторно действие, забавя резорбцията, като удължава локалния анестетичен ефект. Прокаинът показва ниска степен на свързване с плазмения протеин (2 %). Поради относително слабата си липидна разтворимост, прокаинът показва ниска степен на проникване в тъканите. Той обаче преминава през кръвно-мозъчната бариера и се дифузира във феталната плазма.

Прокаинът се хидролизира бързо и почти напълно в парааминобензоена киселина и диетиламиноетанолъ чрез псевдохолинестерази, които се срещат естествено в плазмата и в микрозомните подразделения на черния дроб и други тъкани. Парааминобензоената киселина, която инхибира действието на сулфонамидите, от своя страна се конюгира напр. с глюкороновата киселина и се екскретира чрез бъбреците. Диетиламиноетанолът, който сам по себе си е активен метаболит, се разгражда в черния дроб. Метаболизмът на прокаина варира в зависимост от вида на животните.

Прокаинът се екскретира бързо и напълно чрез бъбреците под формата на метаболити. Плазменият полуживот е кратък - от 1 до 1,5 часа. Бъбречният клирънс зависи от рН на урината: при киселинно рН степента на бъбречна екскреция е по-висока, при основно рН степента на екскреция е по-бавна.

Адреналин

След парентерално приложение адреналинът се резорбира добре, но бавно, което се дължи на вазоконстрикцията, индуцирана от самата субстанция. Той може да бъде открит в малки количества в кръвта, защото вече е бил повторно резорбиран от тъканите.

Адреналинът и метаболитите му се разпределят бързо към различните органи.

Адреналинът се преобразува в неактивни метаболити в тъканите и черния дроб чрез ензимите на моноаминооксидазата (МАО) и катехол-О-метилтрансферазата (COMT).

Системното действие на адреналина е кратко, което се дължи на скоростта на екскрецията му, която се осъществява до голяма степен чрез бъбреците под формата на неактивни метаболити.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев метилпарахидроксибензоат (E219)

Натриев метабисулфит (E223)

Двунатриев едетат

Натриев хлорид

Хлороводородна киселина (за корекция на рН)

Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

Разтворът е несъвместим с алкални продукти, танинова киселина или метални йони.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази флаконът във външната картонена опаковка с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Кехлибарен стъклен флакон тип II (Ph. Eur.) с бромбутилова гумена запушалка със или без покритие тип I (Ph.Eur.) и алуминиева капачка в картонена кутия.

Картонена кутия с 1 флакон от 100 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 250 ml.

Картонена кутия с 5 флакона от 100 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2901

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 28/06/2019

10 ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml инжекционен разтвор

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

1 ml съдържа:

Procaine hydrochloride 40 mg

(еквивалент на 34,65 mg procaine)

Adrenaline tartrate 0,036 mg

(еквивалент на 0,02 mg adrenaline)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

250 ml

5 x 100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне, говеда, прасета и овце

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

За подкожно и перинеурално приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °C. Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Austria

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

№ 0022-2901

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

100 ml, 250 ml кехлибарен стъклен флакон тип II със запушалка от бромбутилова гума и алуминиеви капачки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml инжекционен разтвор

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Procaine hydrochloride	40 mg /ml
Adrenaline tartrate	0,036 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml
250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне, говеда, прасета, овце

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно, перинеурално.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °C. Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Austria

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

№ 0022-2901

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {number}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml инжекционен разтвор

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Австрия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml инжекционен разтвор

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активни субстанции:

Procaine hydrochloride	40 mg
(еквивалент на 34,65 mg procaine)	
Adrenaline tartrate	0,036 mg
(еквивалент на 0,02 mg adrenaline)	

Ексципиенти:

Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219)	1,14 mg
Sodium metabisulfite (E223)	1 mg

Бистър, безцветен до почти безцветен разтвор, без видими частици.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Локална анестезия с анестетичен ефект от 1 – 2 часа.

- Инфилтрационна анестезия.
- Перинеурална анестезия.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при:

- състояния на шок;
- животни със сърдечносъдови заболявания;
- при животни, които са на лечение със сулфонамиди;
- при животни, лекувани с фенотиазини (виж също точка „Специални предупреждения“)

Да не се използва при свръхчувствителност към локални анестетици, принадлежащи към подгрупата на естерите или при възможни алергични кръстосани реакции към р-аминобензоена киселина и сулфонамиди.

Да не се прилага интравенозно или интраартикуларно.

Да не се използва за анестезиране на участъци с терминална циркулация (напр. уши, опашка, пенис и др.), поради риск от тъканна некроза при настъпване на пълен циркулаторен арест, поради наличието на адреналин (вазоконстриктор).

Да не се използват анестетици на основата на циклопропан или халотан (виж също точка „Специални предупреждения“).

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Прокаинът може да доведе до хипотензия.

В някои случаи, особено при коне, след приложение на прокаин може да се наблюдават феномени на възбудимост на ЦНС (ажитация, тремори, конвулсии).

Алергичните реакции към прокаина са чести. В редки случаи са наблюдавани анафилактични реакции.

Известно е, че може да има свръхчувствителност към локални анестетици, принадлежащи към подгрупата на естерите.

В изключителни случаи може да се получи тахикардия (заради адреналина).

При неволно интрасъдово инжектиране често се получават токсични реакции. Те се проявяват във възбуда на централната нервна система (безпокойство, тремори, конвулсии), последвана от депресия. Смърт може да настъпи в резултат на респираторна парализа. При възбуда на ЦНС трябва да се приложат барбитурати с краткотрайно действие, както и продукти за повишаване на киселинността на урината, за да се подпомогне бъбречната екскреция. При алергични реакции може да се приложат антихистамини или кортикостероиди. Алергичен шок се третира с адреналин.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне, говеда, прасета и овце

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За подкожно и перинеурално приложение.

За начало и продължителност на ефекта, моля, вижте точка „Допълнителна информация“

1. Местна анестезия или чрез инфилтрация

Инжектира се около или под кожата на съответния участък.

2,5 – 10 ml от продукта на животно (напр. 100 – 400 mg прокаин хидрохлорид + 0,09 - 0.36 mg адреналинов тартрат)

2. Перинеурална анестезия

Инжектира се в близост до нервното разклонение.

5 – 10 ml от продукта на животно (напр. 200 - 400 mg прокаин хидрохлорид + 0,18 - 0.36 mg адреналинов тартрат)

При блок в долен крайник при коне дозата трябва да се раздели между два или повече участъка на инжектиране, в зависимост от дозата. Виж също точка „Специални предупреждения“.

Гумената запушалка може да се пробива максимум 25 пъти.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За да се избегне неволно интравенозно приложение, правилното позициониране на иглата трябва да се потвърди чрез аспирация.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда, овце и коне:

Месо и вътрешни органи:	нула дни.
Мляко:	нула часа.

Свине:

Месо и вътрешни органи:	нула дни.
-------------------------	-----------

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картона след "EXP".

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази флаконът във външната картонена опаковка с цел предпазване от светлина.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Наличието на локално тъканно увреждане или абсцес може да затрудни анестезирането с анестетици за локално приложение.

Локалната анестезия трябва да се прави при амбиентна температура. При по-високи температури рискът от токсични реакции е по-висок, поради по-голямата резорбция на прокаин.

Както и при други локални анестетици, съдържащи прокаин, този продукт трябва да се използва с повишено внимание при животни с епилепсия, нарушения на сърдечната проводимост, брадикардия, хиповолемичен шок или с промени в дихателната или бъбречната функция.

Ако се инжектира в близост до ръбовете на рана, продуктът може да доведе до некроза по ръбовете.

Продуктът трябва да се използва с повишено внимание при блок в долните крайници, поради риск от дигитална исхемия.

Да се използва с повишено внимание при коне, поради риск от перманентно побеляване на козината в участъка на инжектиране.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към адреналин, прокаин или други локални анестетици от групата на естерите, както и производни на р-аминобензоената киселина и сулфонамиди трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Този продукт може да причини дразнене на кожата, очите и лигавицата на устата. Избягвайте контакт с кожата, очите и лигавицата на устата. Изплакнете незабавно напръсканите участъци с обилно количество вода. Ако дразненето продължи, трябва да се потърси лекарска помощ.

Случайното самоинжектиране може да предизвика сърдечно-респираторни ефекти и/или ефекти върху ЦНС. Трябва да се внимава, за да се избегне случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Да не се шофира.

Ръцете да се измиват след употреба.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Прокаинът преминава плацентарната бариера и се екскретира в млякото.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Прокаинът инхибира действието на сулфонамидите, поради биотрансформация до р-аминобензоена киселина, антагонист на сулфонамидите. Прокаинът удължава ефекта на мускулните релаксанти. Прокаинът усилва действието на антиаритмичните продукти, напр. прокаинамид.

Адреналинът засилва действието на аналгетичните анестетици върху сърцето.

Да не се използва заедно с анестетици на основата на циклопропан или халотан, тъй като те може да увеличат чувствителността на сърцето към адреналина (спазмомиметик) и може да причини аритмия.

Да не се прилага заедно с други симпатомиметични субстанции, тъй като това може да доведе до увеличена токсичност.

При употреба на адреналин заедно с окситоцинови продукти може да се получи хипертония.

Употребата на адреналин заедно с дигиталисови гликозиди (като дигоксин) може да увеличи риска от аритмии.

Определени антихистамини (като хлорфенирамин) може да засили ефектите на адреналина.

Поради тези взаимодействия, ветеринарният лекар може да коригира дозата и трябва да следи внимателно ефектите върху животното.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Симптомите, свързани с предозиране, са съпоставими със симптомите, които се получават след неволно интрасъдово инжектиране, както е описано в точка „Неблагоприятни реакции“.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти. Разтворът е несъвместим с алкални продукти, танинова киселина или метални йони.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2023

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Фармакодинамични свойства

Прокаин

Прокаинът е синтетичен анестетик с локално действие от естерен тип. Локалният анестетичен ефект на прокаина настъпва след 5 до 10 минути. Продължителността на действие само на прокаина е кратка (макс. 30 до 60 минути), но с добавяне на адреналин към разтвора, продължителността на действие се удължава до 90–120 минути. Началото на анестетичния ефект зависи също от вида животни, за които е предназначен продукта, както и от възрастта на животното.

Освен локалният анестетичен ефект, прокаинът показва също вазодилаторни и антихипертензивни ефекти.

Адреналин

Адреналинът е катехоламин със симпатомиметични свойства. Той причинява локална вазоконстрикция, която удължава анестетичния ефект на прокаина чрез забавяне резорбцията на прокаин хидрохлорид. Бавната повторна резорбция на прокаина намалява риска от системни токсични ефекти. Адреналинът оказва също стимулиращо действие върху миокарда.

Фармакокинетични особености

Прокаин

След парентерално приложение прокаинът се резорбира много бързо в кръвообращението, най-вече поради вазодилаторните си свойства. Добавянето на адреналин, който има вазоконстрикторно действие, забавя резорбцията, като удължава локалният анестетичен ефект. Прокаинът показва ниска степен на свързване с плазмения протеин (2 %).

Той обаче преминава през кръвно-мозъчната бариера и се дифузира във феталната плазма.

Прокаинът се хидролизира бързо и почти напълно в парааминобензоена киселина и диетиламиноетанол—чрез псевдохолинестерази, които се срещат естествено в плазмата и в микрозомните подразделения на черния дроб и други тъкани. Прокаинът се екскретира бързо и напълно чрез бъбреците под формата на метаболити. Плазменият полуживот е кратък - от 1 до 1,5 часа. Бъбречният клирънс зависи от рН на урината: при киселинно рН степента на бъбречна екскреция е по-висока, при основно рН степента на екскреция е по-бавна.

Адреналин

След парентерално приложение адреналинът се резорбира добре, но бавно, което се дължи на вазоконстрикцията, индуцирана от самата субстанция. Адреналинът и метаболитите му се разпределят бързо към различните органи.

Адреналинът се преобразува в неактивни метаболити в тъканите и черния дроб.

Системното действие на адреналина е кратко, което се дължи на скоростта на екскрецията му, която се осъществява до голяма степен чрез бъбреците под формата на неактивни метаболити.

Размер на опаковката

100 ml, 250 ml, 5 x 100 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля, свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

ВетВива Рихтер ЕООД,

София 1360, ул. Обелско шосе № 7,
Тел.:02/9279966,
E-mail: office@vetviva.bg