SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Procamidor 20 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:
Procaini hydrochloridum 20 mg
(zodpovedá 17,3 mg prokaínu)

Pomocné látky:
Nátriummetylparabenát (E219) 1,14 mg
Disiričitan sodný (E223) 1,00 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.
Číry, bezfarebný až slabo žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kôň, hovädzí dobytok, ošípaná, ovca, pes a mačka.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Používa sa na
- infiltračnú anestéziu u koní, hovädzieho dobytka, ošípaných, oviec, psov a mačiek
- zvodovú anestéziu u psov a mačiek
- epidurálnu anestéziu u hovädzieho dobytka, oviec, ošípaných a psov

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať:
- v stavoch šoku
- u zvierat s kardiovaskulárnymi ochoreniami
- u zvierat ktorým sa podávajú sulfónamidy
- u zvierat ktorým sa podávajú fenotiazíny (pozri tiež časť 4.8)
- pri zápalových stavoch tkaniva v mieste podania

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na lokálne anestetiká zo skupiny esterov alebo v prípade možnej alergickej krížovej reakcie na deriváty kyseliny p-aminobenzoovej a sulfónamidy.
Nepodávať intraartikulárne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

V osobitných prípadoch nemusí epidurálne podanie lokálneho anestetika viesť k dostačujúcej anestézii u hovädzieho dobytka. Možnou príčinou môže byť neúplne uzavretý medzistavcový otvor, ktorý dovolí anestetiku uniknúť do brušnej dutiny. Vysoké nahromadenie tuku v mieste podania môže byť tiež príčinou nedostatočnej anestézie v dôsledku zníženej difúzie lokálneho anestetika ďalej do epidurálneho priestoru.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
Tento veterinárny liek neobsahuje vazokonstriktory a preto je jeho účinok krátky.
Aby sa vylúčilo intravenózne podanie, má sa potvrdiť správna poloha ihly aspiráciou.
Pri epidurálnej anestézii sa má hlava zvieraťa dať do správnej polohy.
Ako aj iné lokálne anestetiká treba prokaín používať opatrne u zvierat s epilepsiou, poruchami vedenia srdcových vzruchov, bradykardiou, pri hypovolemickom šoku, u zvierat s poruchami dýchania a poruchami činnosti obličiek.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
Treba sa vyhnúť priamemu kontaktu injekčného roztoku s pokožkou.
Ľudia so známou precitlivenosťou na prokaín hydrochlorid sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí okamžite opláchnuť dostatočným množstvom vody. Ak sa objaví podráždenie, ihneď vyhľadať lekársku pomoc.
V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Prokaín môže spôsobiť hypotenziu. Tento sprievodný príznak sa prejavuje častejšie pri epidurálnej anestézii ako pri infiltračnej anestézii.
Občasné podráždenie nervového systému (nepokoj, triaška, kŕče) sa môže objaviť po podaní prokaínu, a to hlavne u koní.
Alergické reakcie na prokaín sú časté; v zriedkavých prípadoch boli pozorované anafylaktické reakcie. Známa je krížová precitlivenosť medzi lokálnymi anestetikami esterového typu.

V prípade neúmyselnej intravenóznej injekcie sa často objavujú toxické reakcie. Tie sa prejavujú podráždením centrálneho nervového systému (nepokoj, triaška, kŕče), po ktorom nasleduje útlm. Respiračná paralýza má za následok smrť. V prípade podráždenia CNS sa majú podať krátkodobo pôsobiace barbituráty, ako aj lieky na acidifikáciu moču, aby sa podporilo vylučovanie obličkami.
V prípade alergických reakcií sa môžu podať antihistaminiká alebo kortikoidy. Pri anafylaktickom šoku sa má podať epinefrín.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:
- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Prokaín prechádza placentárnou bariérou a vylučuje sa mliekom. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Epidurálna anestézia je kontraindikovaná pri súčasnom používaní fenotiazínov ako utišujúcich látok (pretože zosilňujú hypotenzívny účinok prokaínu).
Antibakteriálny účinok sulfónamidov je v mieste podania prokaínu oslabený.
Prokaín predlžuje účinok myorelaxantov.
Prokaín zvyšuje účinok antiarytmík, napr. prokaínamidu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na subkutánne, perineurálne a epidurálne použitie.
Informácie o nástupe a trvaní účinku sú uvedené v časti 5.1.

1. Infiltračná anestézia
Subkutánna injekcia do a okolo miesta chirurgického zákroku.

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, ovce
5 – 20 ml (t.j. 100 – 400 mg prokaín hydrochloridu)

Psy, mačky
1 – 5 ml (t.j. 20 – 100 mg prokaín hydrochloridu)

2. Zvodová anestézia
Injekcia vo výške nervového rozvetvenia.

Psy a mačky
2 – 5 ml (t.j. 40 – 100 mg prokaín hydrochloridu)

3. Epidurálna anestézia
Injekcia do epidurálneho priestoru.

Hovädzí dobytok:
Sakrálna alebo posteriórna epidurálna anestézia:

- Chirurgické zákroky chvosta
  Teľa: 5 ml (t.j. 100 mg prokaín hydrochloridu)
  Jednoročiak: 7,5 ml (t.j. 150 mg prokaín hydrochloridu)
  Krava alebo býk: 10 ml (t.j. 200 mg prokaín hydrochloridu)
- Jednoduché pôrodnícke zákroky
  Jednoročiak: 12 ml (t.j. 240 mg prokaín hydrochloridu)
  Krava: 15 ml (t.j. 300 mg prokaín hydrochloridu)

Vysoká epidurálna anestézia:

- Vyšetrenie a chirurgický zákrok penisu
  Teľa: 15 ml (t.j. 300 mg prokaín hydrochloridu)
  Jednoročiak: 30 ml (t.j. 600 mg prokaín hydrochloridu)
  Býk: 40 ml (t.j. 800 mg prokaín hydrochloridu)
  Pri tejto dávke si môžu zvieratá ľahnúť.

Ovce
Sakrálna alebo posteriórna epidurálna anestézia:
3 - 5 ml (t.j. 60 – 100 mg prokaín hydrochloridu)

Vysoká epidurálna anestézia:
max. 15 ml (t.j. 300 mg prokaín hydrochloridu)

Ošípané
1 ml (t.j. 20 mg prokaín hydrochloridu) na 4,5 kg živej hmotnosti, max. 20 ml (t.j. 400 mg prokaín hydrochloridu)

Psy
2 ml (t.j. 40 mg prokaín hydrochloridu) na 5 kg živej hmotnosti

Gumová zátka sa môže prepichnúť maximálne 25-krát.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Príznaky spojené s predávkovaním sa zhodujú s príznakmi po neúmyselnej intravenóznej injekcii, ktoré sú popísané v časti 4.6.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Hovädzí dobytok, ovca a kôň:
Mäso a vnútornosti: 0 dní.
Mlieko: 0 hodín.

Ošípaná:
Mäso a vnútornosti: 0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Lokálne anestetiká, estery kyseliny aminobenzoovej.
ATCvet kód: QN01BA02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Prokaín je syntetické, lokálne účinkujúce anestetikum esterového typu. Konkrétne je to ester kyseliny paraaminobenzoovej, ktorá predstavuje lipofilnú časť tejto molekuly. Prokaín stabilizuje bunkovú membránu, čo vedie k zníženej permeabilite membrány nervových buniek a tým k zníženej difúzii sodíkových a draslíkových iónov. Tým sa preruší tvorba akčných potenciálov a inhibuje sa vedenie vzruchu. Táto inhibícia vedie k reverzibilnej lokálnej anestézii. Neuronálne axóny majú rôznu citlivosť na lokálnu anestéziu, čo závisí od hrúbky myelínových puzdier: nervové vlákna bez myelínového puzdra sú najcitlivejšie, a nervové bunky, ktorých axóny majú tenké myelínové puzdro, sú anestetizované rýchlejšie ako nervové bunky s hrubým myelínovm puzdrom.
Lokálny anestetický účinok prokaínu nastupuje o 5 až 10 minút (pri epidurálnej injekcii o 15 až 20 minút). Trvanie účinku je krátke (max. 30 až 60 minút). Nástup anestetického účinku tiež závisí od druhu a veku zvieraťa.
Okrem lokálneho anestetického účinku má prokaín tiež vazodilatačné a antihypertenzívne účinky.

5.2 Farmakokinetické údaje

Prokaín sa po parenterálnom podaní veľmi rýchlo vstrebáva do krvného obehu, a to hlavne vďaka jeho vazodilatačným účinkom. Popri iných faktoroch je absorpcia tiež závislá od prekrvenia v mieste podania. Trvanie jeho účinku je porovnateľne krátke z dôvodu rýchlej hydrolýzy sérovou cholínesterázou. V prípade epidurálneho podania je rýchlosť vstrebávania pomalšia.
Prokaín vykazuje iba nízku mieru väzby na plazmatické proteíny (2 %).
Z dôvodu pomerne nízkej rozpustnosti v tuku preukazuje prokaín iba slabý prienik do tkanív. Prokaín však prechádza cez krvno-mozgovú bariéru a preniká do fetálnej plazmy.
Prokaín sa rýchlo a takmer úplne hydrolyzuje na kyselinu paraaminobenzoovú a dietylaminoetanol prostredníctvom pseudocholínesteráz, ktoré sa prirodzene nachádzajú v plazme ako aj v mikrozómoch pečene a iných tkanivách. Kyselina paraaminobenzoová, ktorá inhibuje účinok sulfónamidov, sa

potom spája s napr. kyselinou glukurónovou a vylučuje sa renálnou cestou. Dietylaminoetanol, ktorý je aktívnym metabolitom, sa odburáva v pečeni. Metabolizmus prokaínu sa mení v závislosti od cieľového druhu. U mačiek sa metabolické odbúravanie uskutočňuje zo 40 % v pečeni, u určitých plemien psov, napr. u chrtov, je účinok sérových esteráz len veľmi slabý.
Prokaín sa rýchlo a úplne vylučuje renálnou cestou vo forme svojich metabolitov. Polčas rozpadu v sére je krátky, 1 – 1,5h. Renálny klírens závisí od pH moču: v prípade kyslých hodnôt pH je renálne vylučovanie efektívnejšie, pri zásaditých hodnotách pH je vylučovanie pomalšie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Nátriummetylparabenát (E219)
Disiričitan sodný (E223)
Dinátriumedetát
Chlorid sodný
Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Liekovku uchovávať v kartónovom obale, aby bola chránená pred svetlom.
Po prvom otvorení uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka z číreho skla typu II (Ph. Eur.) s brómbutylovou gumovou zátkou typu I (Ph.Eur.) a hliníkovým viečkom.
Veľkosti balenia: 1 x 100 ml, 10 x 100 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/067/MR/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29/10/2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2023

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónový obal 1 x 100 ml, 10 x 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Procamidor 20 mg/ml injekčný roztok
Procaini hydrochloridum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:
Procaini hydrochloridum 20 mg
(zodpovedá 17,3 mg prokaínu)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml
10 x 100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kôň, hovädzí dobytok, ošípaná, ovca, pes, mačka

6. INDIKÁCIA (-IE)

- Infiltračná anestézia
- Zvodová anestézia
- Epidurálna anestézia

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na subkutánnu, perineurálnu a epidurálnu aplikáciu.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

-

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky, použiť do 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred svetlom. Po prvom otvorení uchovávať pri teplote do 25°C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/067/MR/13-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

100 ml liekovka z číreho skla typu II s brómbutylovou zátkou a hliníkovým viečkom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Procamidor 20 mg/ml injekčný roztok
Procaini hydrochloridum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Procaini hydrochloridum 20 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kôň, hovädzí dobytok, ošípaná, ovca, pes, mačka

6. INDIKÁCIA (-IE)

-

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na subkutánnu, perineurálnu a epidurálnu aplikáciu.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

-

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky, použiť do 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred svetlom. Po prvom otvorení uchovávať pri teplote do 25°C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

-

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/067/MR/13-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Procamidor 20 mg/ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Procamidor 20 mg/ml injekčný roztok
Procaini hydrochloridum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:
Procaini hydrochloridum 20 mg
(zodpovedá 17,3 mg prokaínu)

Pomocné látky:
Nátriummetylparabenát (E219) 1,14 mg
Disiričitan sodný (E223) 1,00 mg

Číry, bezfarebný až slabo žltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Používa sa na
- infiltračnú anestéziu u koní, hovädzieho dobytka, ošípaných, oviec, psov a mačiek
- zvodovú anestéziu u psov a mačiek
- epidurálnu anestéziu u hovädzieho dobytka, oviec, ošípaných a psov

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať:
- v stavoch šoku
- u zvierat s kardiovaskulárnymi ochoreniami
- u zvierat ktorým sa podávajú sulfónamidy
- u zvierat ktorým sa podávajú fenotiazíny (pozri tiež časť “Osobitné upozornenia“)
- pri zápalových stavoch tkaniva v mieste podania

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na lokálne anestetiká zo skupiny esterov alebo v prípade možnej alergickej krížovej reakcie na deriváty kyseliny p-aminobenzoovej a sulfónamidy.
Nepodávať intraartikulárne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Prokaín môže spôsobiť hypotenziu. Tento sprievodný príznak sa prejavuje častejšie pri epidurálnej anestézii ako pri infiltračnej anestézii.
Občasné podráždenie nervového systému (nepokoj, triaška, kŕče) sa môže objaviť po podaní prokaínu, a to hlavne u koní.
Alergické reakcie na prokaín sú časté; v zriedkavých prípadoch boli pozorované anafylaktické reakcie.
Známa je krížová precitlivenosť medzi lokálnymi anestetikami esterového typu.

V prípade neúmyselnej intravenóznej injekcie sa často objavujú toxické reakcie. Tie sa prejavujú podráždením centrálneho nervového systému (nepokoj, triaška, kŕče), po ktorom nasleduje útlm. Respiračná paralýza má za následok smrť. V prípade podráždenia CNS sa majú podať krátkodobo pôsobiace barbituráty, ako aj lieky na acidifikáciu moču, aby sa podporilo vylučovanie obličkami. V prípade alergických reakcií sa môžu podať antihistaminiká alebo kortikoidy. Pri anafylaktickom šoku sa má podať epinefrín.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:
- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kôň, hovädzí dobytok, ošípaná, ovca, pes a mačka.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na subkutánne, perineurálne a epidurálne použitie.
Informácie o nástupe a trvaní účinku sú uvedené v časti “Ďalšie informácie”.

1. Infiltračná anestézia
Subkutánna injekcia do a okolo miesta chirurgického zákroku.

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, ovce
5 – 20 ml (t.j. 100 – 400 mg prokaín hydrochloridu)

Psy, mačky
1 – 5 ml (t.j. 20 – 100 mg prokaín hydrochloridu)

2. Zvodová anestézia
Injekcia vo výške nervového rozvetvenia.

Psy a mačky
2 – 5 ml (t.j. 40 – 100 mg prokaín hydrochloridu)

3. Epidurálna anestézia
Injekcia do epidurálneho priestoru.

Hovädzí dobytok:
Sakrálna alebo posteriórna epidurálna anestézia:
- Chirurgické zákroky chvosta
  Teľa: 5 ml (t.j. 100 mg prokaín hydrochloridu)

Jednoročiak: 7,5 ml (t.j. 150 mg prokaín hydrochloridu)
Krava alebo býk: 10 ml (t.j. 200 mg prokaín hydrochloridu)

- Jednoduché pôrodnícke zákroky
  Jednoročiak: 12 ml (t.j. 240 mg prokaín hydrochloridu)
  Krava: 15 ml (t.j. 300 mg prokaín hydrochloridu)

Vysoká epidurálna anestézia:

- Vyšetrenie a chirurgický zákrok penisu
  Teľa: 15 ml (t.j. 300 mg prokaín hydrochloridu)
  Jednoročiak: 30 ml (t.j. 600 mg prokaín hydrochloridu)
  Býk: 40 ml (t.j. 800 mg prokaín hydrochloridu)
  Pri tejto dávke si môžu zvieratá ľahnúť.

Ovce
Sakrálna alebo posteriórna epidurálna anestézia:
3 - 5 ml (t.j. 60 – 100 mg prokaín hydrochloridu)

Vysoká epidurálna anestézia:
max. 15 ml (t.j. 300 mg prokaín hydrochloridu)

Ošípané
1 ml (t.j. 20 mg prokaín hydrochloridu) na 4,5 kg živej hmotnosti, max. 20 ml (t.j. 400 mg prokaín hydrochloridu)

Psy
2 ml (t.j. 40 mg prokaín hydrochloridu) na 5 kg živej hmotnosti

Gumová zátka sa môže prepichnúť maximálne 25-krát.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Aby sa vylúčilo intravenózne podanie, má sa potvrdiť správna poloha ihly aspiráciou.
Pri epidurálnej anestézii sa má hlava zvieraťa dať do správnej polohy.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok, ovca a kôň:
Mäso a vnútornosti: 0 dní.
Mlieko: 0 hodín.

Ošípaná:
Mäso a vnútornosti: 0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Liekovku uchovávať v kartónovom obale, aby bola chránená pred svetlom.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na etikete a kartónovom obale.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.
Po prvom otvorení uchovávať pri teplote do 25 °C.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

V osobitných prípadoch nemusí epidurálne podanie lokálneho anestetika viesť k dostačujúcej anestézii u hovädzieho dobytka. Možnou príčinou môže byť neúplne uzavretý medzistavcový otvor, ktorý

dovolí anestetiku uniknúť do brušnej dutiny. Vysoké nahromadenie tuku v mieste podania môže byť tiež príčinou nedostatočnej anestézie v dôsledku zníženej difúzie lokálneho anestetika ďalej do epidurálneho priestoru.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
Tento veterinárny liek neobsahuje vazokonstriktory a preto je jeho účinok krátky.
Ako aj iné lokálne anestetiká treba prokaín používať opatrne u zvierat s epilepsiou, poruchami vedenia srdcových vzruchov, bradykardiou, pri hypovolemickom šoku, u zvierat s poruchami dýchania a poruchami činnosti obličiek.

Gravidita a laktácia
Prokaín prechádza placentárnou bariérou a vylučuje sa do mlieka. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia
Epidurálna anestézia je kontraindikovaná pri súčasnom používaní fenotiazínov ako utišujúcich látok (pretože zosilňujú hypotenzívny účinok prokaínu).
Antibakteriálny účinok sulfónamidov je v mieste podania prokaínu oslabený.
Prokaín predlžuje účinok myorelaxantov.
Prokaín zvyšuje účinok antiarytmík, napr. prokaínamidu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)
Príznaky spojené s predávkovaním sa zhodujú s príznakmi po neúmyselnej intravenóznej injekcii, ktoré sú popísané v časti “Nežiaduce účinky”.

Inkompatibility
Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
Treba sa vyhnúť priamemu kontaktu injekčného roztoku s pokožkou.
Ľudia so známou precitlivenosťou na prokaín hydrochlorid sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí okamžite opláchnuť dostatočným množstvom vody. Ak sa objaví podráždenie, ihneď vyhľadať lekársku pomoc.
V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

04/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Farmakodynamické vlastnosti
Prokaín je syntetické, lokálne účinkujúce anestetikum esterového typu. Prokaín stabilizuje bunkovú membránu, čo vedie k zníženej permeabilite membrány nervových buniek. Tým sa preruší tvorba akčných potenciálov a inhibuje sa vedenie vzruchu. Táto inhibícia vedie k reverzibilnej lokálnej anestézii. Lokálny anestetický účinok prokaínu nastupuje o 5 až 10 minút (pri epidurálnej injekcii o 15

až 20 minút). Trvanie účinku je krátke (max. 30 až 60 minút). Nástup anestetického účinku tiež závisí od druhu a veku zvieraťa.
Okrem lokálneho anestetického účinku má prokaín tiež vazodilatačné a antihypertenzívne účinky.

Farmakokinetické údaje
Prokaín vykazuje iba nízku mieru väzby na plazmatické proteíny (2 %). Prokaín však prechádza cez krvno-mozgovú bariéru a preniká do fetálnej plazmy.
Prokaín sa rýchlo a takmer úplne hydrolyzuje prostredníctvom pseudocholínesteráz, ktoré sa prirodzene nachádzajú v plazme ako aj v mikrozómoch pečene a iných tkanivách. Metabolizmus prokaínu sa mení v závislosti od cieľového druhu. U mačiek sa metabolické odburávanie uskutočňuje zo 40 % v pečeni, u určitých plemien psov, napr. u chrtov, je účinok sérových esteráz len veľmi slabý. Prokaín sa rýchlo a úplne vylučuje renálnou cestou vo forme svojich metabolitov. Polčas rozpadu v sére je krátky: 1 – 1,5 h. Renálny klírens závisí od pH moču: v prípade kyslých hodnôt pH je renálne vylučovanie efektívnejšie, pri zásaditých hodnotách pH je vylučovanie pomalšie.

Veľkosti balenia
1 x 100 ml, 10 x 100 ml
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.
Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

MVDr. Dušan Cedzo
Podunajská 25
SK-821 06 Bratislava
e-mail: dusan.cedzo@vetviva.com