[Version 8,1, 01/2017]

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:
Účinné látky:

Prokaín hydrochlorid	40 mg
(zodpovedá 34,65 mg prokaínu)	
Adrenalín tartrát	0,036 mg
(zodpovedá 0,02 mg adrenalínu)	

Pomocné látky:

Metylparahydroxybenzoan sodný (E219)	1,14 mg
Disiričitan sodný (E223)	1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.
Číry, bezfarebný až takmer bezfarebný roztok bez viditeľných pevných častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kone, hovädzí dobytok, ošípané a ovce.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Lokálna anestézia s anestetickým účinkom trvajúcim 1 - 2 hodiny.
- Infiltračná anestézia
- Perineurálna anestézia

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).

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na lokálne anestetiká patriace do podskupiny esterov alebo v prípade možnej alergickej krížovej reakcie na kyselinu p-aminobenzoovú a sulfónamidy.
Nepodávať intravenóznou ani intraartikulárnou cestou.
Nepoužívať na anestéziu oblastí s konečnou cirkuláciou (napr. uši, chvost, penis atď.) kvôli riziku nekrózy tkaniva po úplnej zástave cirkulácie spôsobenej prítomnosťou adrenalínu (vazokonstriktor).
Nepoužívať s anestetikami na báze cyklopropánu alebo halotánu (pozri tiež časť 4.8).

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Aby sa zabránilo neúmyselnému intravenóznemu podaniu, má sa potvrdiť správna poloha ihly aspiráciou.
Pri ranách alebo abscesoch s lokálnym poškodením tkaniva môže byť anestézia použitím lokálnych anestetík zložitá.
Lokálnu anestéziu vykonávať pri izbovej teplote. Pri vyšších teplotách je kvôli väčšej absorpcii prokaínu vyššie riziko výskytu toxických reakcií.
Tak, ako iné lokálne anestetiká obsahujúce prokaín, sa má aj tento veterinárny liek používať opatrne u zvierat s epilepsiou, poruchami vedenia srdcových vzruchov, bradykardiou, pri hypovolemickom šoku alebo u zvierat s poruchami dýchania alebo funkcie obličiek.
Pri injekčnom podávaní v blízkosti okrajov rán môže veterinárny liek spôsobiť nekrózu pozdĺž okrajov.
Veterinárny liek sa má používať opatrne pri dolných blokoch končatín kvôli riziku výskytu digitálnej ischémie.
Používať opatrne u koní kvôli riziku trvalého sfarbenia srsti na bielo v mieste podania injekcie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivenosťou na adrenalín, prokaín alebo iné lokálne anestetiká zo skupiny esterov ako aj deriváty kyseliny p-aminobenzoovej a sulfónamidy by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.
Tento liek môže mať dráždivý účinok na kožu, oči a sliznicu úst. Vyhýbať sa kontaktu s kožou, očami a sliznicou úst. Akékoľvek zasiahnutia liekomokamžite umyť veľkým množstvom vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.
Náhodné samoinjikovanie môže viesť ku kardiorespiračným účinkom a/alebo účinkom na CNS. Treba postupovať opatrne, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi. Neriadiť vozidlá.
Po použití si umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Prokaín môže spôsobiť hypotenziu. V niektorých prípadoch, hlavne u koní, sa môže po podaní prokaínu pozorovať fenomén excitability CNS (vzrušenie, tras, kŕče).
Alergické reakcie na prokaín sú časté, v zriedkavých prípadoch boli pozorované anafylaktické reakcie. Známa je precitlivenosť na lokálne anestetiká patriace do skupiny esterov.
Vo výnimočných prípadoch sa môže vyskytnúť tachykardia (adrenalín).

V prípade neúmyselnej intravaskulárnej injekcie sa často objavujú toxické reakcie. Tie sa prejavujú podráždením centrálneho nervového systému (nepokoj, tras, 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 renálne vylučovanie.
V prípade alergických reakcií sa môžu podať antihistaminiká alebo kortikoidy. Pri alergickom šoku sa má podať adrenalín.

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

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola u cieľových druhov potvrdená počas gravidity a laktácie. Počas gravidity alebo laktácie použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Prokaín prechádza placentárnou bariérou a vylučuje sa do mlieka.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Prokaín inhibuje účinok sulfónamidov prostredníctvom biotransformácie na kyselinu p-aminobenzoovú, ktorá je antagonistom sulfónamidov. Prokaín predlžuje účinok svalových relaxantov. Prokaín zvyšuje účinok antiarytmík, napr. prokaínamidu.
Adrenalín zosilňuje účinok analgetických anestetík na srdce.
Nepoužívať s anestetikami na báze cyklopropánu alebo halotánu, pretože tieto zvyšujú citlivosť srdca na adrenalín (sympatomimetikum) a môžu spôsobiť arytmiu.
Nepodávať s inými sympatomimetikami, pretože to môže viesť k zvýšenej toxicite.
Používanie adrenalínu s oxytocínovými látkami môže viesť k hypertenzii.
Pri súbežnom používaní adrenalínu s digitalisovými glykozidmi (ako je digoxín) sa môže vyskytnúť zvýšené riziko arytmií.
Určité antihistaminiká (ako je chlórfenamín) môžu zosilniť účinky adrenalínu.
Z dôvodu týchto interakcií môže veterinárny lekár upraviť dávkovanie a má starostlivo sledovať účinky na zviera.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

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

1. **Lokálna anestézia, alebo infiltrácia**
   Injekčne aplikujte do podkožia alebo do okolia tkaniva, ktoré má byť znecitlivené.

   2,5 - 10 ml lieku/ zviera (t.j. 100 - 400 mg prokaín hydrochloridu + 0,09 - 0,36 mg adrenalín tartrátu).

2. **Perineurálna anestézia**
   Aplikujte v blízkosti nervovej vetvy.

   5 - 10 ml lieku/ zviera (t.j. 200 - 400 mg prokaín hydrochloridu + 0,18 - 0,36 mg adrenalín tartrátu).

Pri dolných blokoch končatín u koní sa má dávka rozdeliť na dve alebo viacej miest, v závislosti od dávky. Pozri tiež časť 4.5.

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 intravaskulárnej injekcii, ktoré sú popísané v časti 4.6.

4.11 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok, ovce a kone:
Mäso a vnútornosti: 0 dní.
Mlieko: 0 hodín.

Ošípané:
Mäso a vnútornosti: 0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Lokálne anestetiká, prokaín, kombinácie.
ATCvet kód: QN01BA52.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Prokaín
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 zvratnej lokálnej anestézii. Neurónové axóny vykazujú variabilné reakcie na lokálnu anestéziu ktoré závisia od hrúbky myelínových obalov: neurónové axóny bez myelínového obalu sú najcitlivejšie, a neurónové axóny, ktoré majú tenký myelínový obal, sú anestetizované rýchlejšie ako neurónové axóny s hrubým myelínovm obalom.
Lokálny anestetický účinok prokaínu nastupuje po 5 až 10 minútach. Trvanie účinku samotného prokaínu je krátke (max. 30 až 60 minút). Pridaním adrenalínu k roztoku sa trvanie účinku predlžuje až na 90 - 120 minút. Nástup anestetického účinku tiež závisí od cieľového druhu a veku zvieraťa. Okrem lokálneho anestetického účinku preukazuje prokaín tiež vazodilatačné a antihypertenzívne účinky.

Adrenalín
Adrenalín je katecholamín so sympatomimetickými vlastnosťami. Spôsobuje lokálnu vazokonstrikciu, ktorá spomalením absorpcie prokaín hydrochloridu predlžuje anestetický účinok prokaínu. Pomalá reabsorpcia prokaínu znižuje riziko výskytu systémových toxických účinkov. Adrenalín má tiež stimulačný účinok na myokard.

5.2 Farmakokinetické údaje

Prokaín
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. Pridanie adrenalínu, ktorý má vazokonstrikčný účinok, spomaľuje absorpciu, čím sa predlžuje lokálny anestetický účinok. Prokaín preukazuje iba nízku mieru väzby na plazmatické proteíny (2 %).
Z dôvodu pomerne nízkej rozpustnosti v lipidoch preukazuje prokaín iba slabý prienik do tkanív. Prechádza však cez krvno-mozgovú bariéru a preniká do fetálnej plazmy.
Prokaín sa rýchlo a takmer úplne hydrolyzuje na kyselinu paraaminobenzoovú a dietylaminoetanol prostredníctvom nešpecifických pseudocholínesteráz, ktoré sa prirodzene nachádzajú v plazme, ako aj v mikrozómoch pečene a iných tkanivách. Kyselina paraaminobenzoová, ktorá inhibuje účinok sulfónamidov, sa potom konjuguje napr. s kyselinou glukurónovou a vylučuje sa renálnou cestou. Dietylaminoetanol, ktorý je aktívnym metabolitom, sa odbúrava v pečeni. Metabolizmus prokaínu sa mení v závislosti od cieľového druhu.
Prokaín sa rýchlo a úplne vylučuje obličkovou cestou vo forme svojich metabolitov
. Polčas rozpadu v plazme je krátky, 1 - 1,5 hodiny. Renálny klírens závisí od hodnoty pH moču: v prípade kyslých hodnôt pH je renálne vylučovanie vyššie, pri zásaditých hodnotách pH je vylučovanie pomalšie.

Adrenalín
Po parenterálnom podaní sa adrenalín dobre, avšak pomaly absorbuje z dôvodu vazokonstrikcie spôsobenej samotnou látkou. V krvi sa nachádza len v malých množstvách, pretože sa už reabsorboval do tkanív.
Adrenalín a jeho metabolity sa distribuujú rýchlo do rôznych orgánov.

Adrenalín sa v tkanivách a pečeni transformuje na neaktívne metabolity prostredníctvom enzýmov monoamínoxidázy (MAO) a katechol-O-metyltransferázy (COMT).
Systémová aktivita adrenalínu je krátka z dôvodu rýchleho vylučovania, ku ktorému dochádza vo veľkej miere renálnou cestou vo forme neaktívnych metabolitov.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Metylparahydroxybenzoan sodný (E219)
Disiričitan sodný (E223)
Dinátriumedetát
Chlorid sodný
Kyselina chlorovodíková (na nastavenie pH)
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.
Roztok je inkompatibilný s alkalickými prípravkami, kyselinou trieslovou alebo iónmi kovov.

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

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Injekčnú liekovku uchovávať v kartónovom obale, aby bola chránená pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jantárové sklo typu II (Ph. Eur.) s poťahovanou alebo nepoťahovanou brómbutylovou gumovou zátkou typu I (Ph.Eur.) a hliníkovým viečkom v kartónovej škatuli.

Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 100 ml.
Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 250 ml.
Kartónová škatuľa s 5 injekčnými liekovkami obsahujúcimi 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

96/036/DC/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26.09.2019

10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2023

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injekčný roztok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:
Prokaín hydrochlorid 40 mg
(zodpovedá 34,65 mg prokaínu)
Adrenalín tartrát 0,036 mg
(zodpovedá 0,02 mg adrenalínu)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml
250 ml
5 x 100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone, hovädzí dobytok, ošípané a ovce.

6. INDIKÁCIA(-E)

-

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na subkutánne a perineurálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 0 dní.
Mlieko: 0 hodín.

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

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred svetlom.

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, 4600 Wels, Rakúsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/036/DC/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

injekčná liekovka 100 ml, 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injekčný roztok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Prokaín hydrochlorid	40 mg/ml
Adrenalín tartrát	0,036 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml
250 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, ovce.

6. INDIKÁCIA(-E)

-

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne, perineurálne.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ(-É) 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

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred svetlom.

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, 4600 Wels, Rakúsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/036/DC/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 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 Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injekčný roztok

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

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Prokaín hydrochlorid (zodpovedá 34,65 mg prokaínu)	40 mg
Adrenalín tartrát (zodpovedá 0,02 mg adrenalínu)	0,036 mg

Pomocné látky:

Metylparahydroxybenzoan sodný (E219)	1,14 mg
Disiričitan sodný (E223)	1 mg

Číry, bezfarebný až takmer bezfarebný roztok bez viditeľných pevných častíc.

4. INDIKÁCIA(-E)

Lokálna anestézia s anestetickým účinkom trvajúcim 1 - 2 hodiny.

- Infiltračná anestézia
- Perineurálna anestézia.

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“).

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na lokálne anestetiká patriace do podskupiny esterov alebo v prípade možnej alergickej krížovej reakcie na kyselinu p-aminobenzoovú a sulfónamidy.
Nepodávať intravenóznou ani intraartikulárnou cestou.
Nepoužívať na anestéziu oblastí s konečnou cirkuláciou (napr. uši, chvost, penis atď.) kvôli riziku nekrózy tkaniva po úplnej zástave cirkulácie spôsobenej prítomnosťou adrenalínu (vazokonstriktor).
Nepoužívať s anestetikami na báze cyklopropánu alebo halotánu (pozri tiež časť „Osobitné upozornenia“).

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Prokaín môže spôsobiť hypotenziu.
V niektorých prípadoch, hlavne u koní, sa môže po podaní prokaínu pozorovať fenomén excitability CNS (vzrušenie, tras, kŕče).
Alergické reakcie na prokaín sú časté, v zriedkavých prípadoch boli pozorované anafylaktické reakcie.
Známa je precitlivenosť na lokálne anestetiká patriace do skupiny esterov.
Vo výnimočných prípadoch sa môže vyskytnúť tachykardia (adrenalín).

V prípade neúmyselnej intravaskulárnej injekcie sa často objavujú toxické reakcie. Tie sa prejavujú podráždením centrálneho nervového systému (nepokoj, tras, 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 renálne vylučovanie.
V prípade alergických reakcií sa môžu podať antihistaminiká alebo kortikoidy. Pri alergickom šoku sa má podať adrenalín.

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 nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, hovädzí dobytok, ošípané a ovce.

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

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

1. **Lokálna anestézia, alebo infiltrácia**
   Injekčne aplikujte do podkožia alebo do okolia tkaniva, ktoré má byť znecitlivené.

   2,5 - 10 ml lieku/ zviera (t.j. 100 - 400 mg prokaín hydrochloridu + 0,09 - 0,36 mg adrenalín tartrátu).

2. **Perineurálna anestézia**
   Aplikujte v blízkosti nervovej vetvy.

   5 - 10 ml lieku/ zviera (t.j. 200 - 400 mg prokaín hydrochloridu + 0,18 - 0,36 mg adrenalín tartrátu).

Pre dolné bloky končatín u koní sa má dávka rozdeliť na dve alebo viacej miest v závislosti od dávky.
Pozri tiež časť „Osobitné upozornenia“.

Gumová zátka sa môže prepichnúť maximálne 25 krát.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Aby sa zabránilo neúmyselnému intravenóznemu podaniu, má sa potvrdiť správna poloha ihly aspiráciou.

10. OCHRANNÉ LEHOTY

Hovädzí dobytok, ovce a kone:
Mäso a vnútornosti: 0 dní.
Mlieko: 0 hodín.

Ošípané:
Mäso a vnútornosti: 0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

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

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
Pri ranách alebo abscesoch s lokálnym poškodením tkaniva môže byť anestézia použitím lokálnych anestetík zložitá.
Lokálnu anestéziu vykonávať pri izbovej teplote. Pri vyšších teplotách je kvôli väčšej absorpcii prokaínu vyššie riziko výskytu toxických reakcií.
Tak, ako iné lokálne anestetiká obsahujúce prokaín, sa má aj tento veterinárny liek používať opatrne u zvierat s epilepsiou, poruchami vedenia srdcových vzruchov, bradykardiou, pri hypovolemickom šoku alebo u zvierat s poruchami dýchania alebo funkcie obličiek.
Pri injekčnom podávaní v blízkosti okrajov rán môže veterinárny liek spôsobiť nekrózu pozdĺž okrajov.
Veterinárny liek sa má používať opatrne pri dolných blokoch končatín kvôli riziku výskytu digitálnej ischémie.
Používať opatrne u koní kvôli riziku trvalého sfarbenia srsti na bielo v mieste podania injekcie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
Ľudia so známou precitlivenosťou na adrenalín, prokaín alebo iné lokálne anestetiká zo skupiny esterov ako aj deriváty kyseliny p-aminobenzoovej a sulfónamidy by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.
Tento liek môže mať dráždivý účinok na kožu, oči a sliznicu úst. Vyhýbať sa kontaktu s kožou, očami a sliznicou úst. Akékoľvek zasiahnutia liekom okamžite umyť veľkým množstvom vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.
Náhodné samoinjikovanie môže viesť ku kardiorespiračným účinkom a/alebo účinkom na CNS. Treba postupovať opatrne, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi. Neriadiť vozidlá.
Po použití si umyť ruky.

Gravidita a laktácia

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola u cieľových druhov potvrdená počas gravidity a laktácie. Počas gravidity alebo laktácie použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Prokaín prechádza placentárnou bariérou a vylučuje sa do mlieka.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia
Prokaín inhibuje účinok sulfónamidov prostredníctvom biotransformácie na kyselinu p-aminobenzoovú, ktorá je antagonistom sulfónamidov. Prokaín predlžuje účinok svalových relaxantov. Prokaín zvyšuje účinok antiarytmík, napr. prokaínamidu.
Adrenalín zosilňuje účinok analgetických anestetík na srdce.
Nepoužívať s anestetikami na báze cyklopropánu alebo halotánu, pretože tieto zvyšujú citlivosť srdca na adrenalín (sympatomimetikum) a môžu spôsobiť arytmiu.
Nepodávať s inými sympatomimetikami, pretože to môže viesť k zvýšenej toxicite.
Používanie adrenalínu s oxytocínovými látkami môže viesť k hypertenzii.
Pri súbežnom používaní adrenalínu s digitalisovými glykozidmi (ako je digoxín) sa môže vyskytnúť zvýšené riziko arytmií.
Určité antihistaminiká (ako je chlórfenamín) môžu zosilniť účinky adrenalínu.
Z dôvodu týchto interakcií môže veterinárny lekár upraviť dávkovanie a má starostlivo sledovať účinky na zviera.

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

Inkompatibility
Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi. Roztok je inkompatibilný s alkalickými prípravkami, kyselinou trieslovou alebo iónmi kovov.

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

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

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

04/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Farmakodynamické vlastnosti

Prokaín
Prokaín je syntetické, lokálne účinkujúce anestetikum esterového typu. Lokálny anestetický účinok prokaínu nastupuje po 5 až 10 minútach. Trvanie účinku samotného prokaínu je krátke (max. 30 až 60 minút). Pridaním adrenalínu k roztoku sa trvanie účinku predlžuje až na 90 - 120 minút. Nástup anestetického účinku tiež závisí od cieľového druhu a veku zvieraťa.
Okrem lokálneho anestetického účinku preukazuje prokaín tiež vazodilatačné a antihypertenzívne účinky.

Adrenalín
Adrenalín je katecholamín so sympatomimetickými vlastnosťami. Spôsobuje lokálnu vazokonstrikciu, ktorá spomalením absorpcie prokaín hydrochloridu predlžuje anestetický účinok prokaínu. Pomalá reabsorpcia prokaínu znižuje riziko výskytu systémových toxických účinkov. Adrenalín má tiež stimulačný účinok na myokard.

Farmakokinetické údaje

Prokaín
Prokaín sa po parenterálnom podaní veľmi rýchlo vstrebáva do krvného obehu, a to hlavne vďaka jeho vazodilatačným účinkom. Pridanie adrenalínu, ktorý má vazokonstrikčný účinok, spomaľuje absorpciu, čím sa predlžuje lokálny anestetický účinok. Prokaín preukazuje iba nízku mieru väzby na plazmatické proteíny (2 %).
Prechádza však cez krvno-mozgovú bariéru a preniká do fetálnej plazmy.
Prokaín sa rýchlo a takmer úplne hydrolyzuje na kyselinu paraaminobenzoovú a dietylaminoetanol prostredníctvom nešpecifických pseudocholínesteráz, ktoré sa prirodzene nachádzajú v plazme, ako aj v mikrozómoch pečene a iných tkanivách. Metabolizmus prokaínu sa mení v závislosti od cieľového druhu. Polčas rozpadu v plazme je krátky, 1 - 1,5 hodiny. Renálny klírens závisí od hodnoty pH moču: v prípade kyslých hodnôt pH je renálne vylučovanie vyššie, pri zásaditých hodnotách pH je vylučovanie pomalšie.

Adrenalín
Po parenterálnom podaní sa adrenalín dobre, avšak pomaly absorbuje z dôvodu vazokonstrikcie spôsobenej samotnou látkou. Adrenalín a jeho metabolity sa distribuujú rýchlo do rôznych orgánov. Adrenalín sa v tkanivách a pečeni transformuje na neaktívne metabolity.
Systémová aktivita adrenalínu je krátka z dôvodu rýchleho vylučovania, ku ktorému dochádza vo veľkej miere renálnou cestou vo forme neaktívnych metabolitov.

Veľkosti balenia
100 ml, 250 ml, 5 x 100 ml
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.