

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Procamidor vet. 20 mg/ml stungulyf, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Prókaínhýdróklóríð (jafngildir 17,3 mg af prókaíni)	20 mg
--	-------

Hjálparefni:

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

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, litlaus eða gulleit lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

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

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til notkunar til

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

4.3 Frábendingar

Má ekki nota:

- handa dýrum í lostástandi
- handa dýrum með hjarta- eða æðakvilla
- handa dýrum sem eru í meðferð með súlfónamíðum
- handa dýrum sem eru í meðferð með fenótíazínnum (sjá einnig kafla 4.8)
- við bólgubreytingar í vefjum á notkunarstað

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir staðdeyfilyfjum úr flokki estra eða við hugsanlegt krossofnæmi gegn afleiðum p-amínóbenzósýru og súlfónamíðum.

Ekki má gefa lyfið í lið.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

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

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

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

Staðfesta á rétta staðsetningu sprautunálarinnar með því að draga upp vökva, til að útiloka gjöf lyfsins í æð.

Við utanbastsdeyfingu á að skorða höfuð dýrsins í réttri stellingu.

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Forðast skal að stungulyfið berist á húð.

Þeir sem eru með þekkt ofnæmi fyrir prókaínhýdróklóríði eiga að forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef lyfið berst fyrir slysi á húð eða í augu á að skola strax með miklu vatni. Ef erting kemur fram á að leita til læknis tafarlaust.

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

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

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

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

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

Krossofnæmi gegn staðdeyfilyfjum úr flokki estra er þekkt.

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

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

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

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

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

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

Bakteríudrepani áhrif sulfónamíða minnka á notkunarstað prókaíns.

Prókaín framlengir áhrif vöðvaslakandi lyfja.

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

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar undir húð, við taugar og utanbasts.

Sjá upplýsingar um upphaf og lengd áhrifa í kafla 5.1.

1. Vefjadeyfing (infiltration anaesthesia)

Inndæling undir húð í eða við aðgerðarstað.

Hestar, nautgripir, svín, sauðfé

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

Hundar, kettir

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

2. Taugadeyfing (conduction anaesthesia)

Inndæling á hæð við taugagrein.

Hundar, kettir

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

3. Utanbastsdeyfing (epidural anaesthesia)

Inndæling í utanbastsrými.

Nautgripir:

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

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

Utanbastsdeyfing á fremri hluta hryggjar (anterior epidural anaesthesia):

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

Sauðfé

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

3–5 ml (þ.e. 60–100 mg af prókaínhýdróklóríði)

Utanbastsdeyfing á fremri hluta hryggjar (anterior epidural anaesthesia):

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

Svín

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

Hundar

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

Ekki má gata gúmmítappann oftari en 25 sinnum.

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Einkenni vegna ofskömmtnunar líkjast einkennum sem koma fram eftir gjöf lyfsins í æð fyrir slysi, eins og lýst er í kafla 4.6.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir, sauðfé og hestar:

Kjöt og innmat: Núll dagar.

Mjólk: Núll klukkustundir.

Svín:

Kjöt og innmat: Núll dagar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Staðdeyfilyf, amínóbensósýruestrar.

ATCvet flokkur: QN01BA02.

5.1 Lyfhrif

Prókaín er samtengt staðdeyfilyf úr flokki estera. Nánar tiltekið er efnið estri af paraamínóbensósýru, sem er fitusækin hluti sameindarinnar. Prókaín eykur stöðugleika frumuhimnunnar og dregur úr gegndræpi himnu í taugafrumum og leiðir þannig til minna flæðis natríum- og kalíumjóna. Það raskar myndun boðspennu og hindrar taugaboð. Afleiðing þeirrar hindrunar er afturkræf staðdeyfing.

Svörun taugaþræða við staðdeyfingu er breytileg og ræðst hún af þykkt mýlisslíðra: taugaþræðir án mýlisslíðurs svara deyfingu best og taugaþræðir með þunnu mýlisslíðri svara deyfingu hraðar en taugaþræðir með þykku mýlisslíðri.

Staðdeyfandi áhrif prókaíns koma fram eftir 5 til 10 mínútur (eftir 15 til 20 mínútur við utanbastsdeyfingu). Áhrifin eru skammverkandi (að hámarki 30 til 60 mínútur). Upphaf deyfingar er einnig mismunandi eftir dýrategundum og aldri dýrsins.

Auk staðdeyfiáhrifa hefur prókaín æðavíkkandi og blóðþrýstingslækkandi áhrif.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir gjöf prókaíns utan meltingarvegar frásogast lyfið hratt út í blóðrás, einkum vegna æðavíkkandi áhrifa þess. Meðal annarra þátta er frásog einnig háð æðþéttni á notkunarstað. Áhrifin endast tiltölulega stutt vegna hraðs niðurbrots af völdum kólínesterasa í sermi. Frásog er hægara við utanbastsdeyfingu.

Prókaín binst aðeins lítillega við prótein í plasma (2%).

Vegna tiltölulega lítillar fituleysni dreifist prókaín aðeins lítillega inn í vefi. Lyfið fer þó yfir blóðheila þröskuld og dreifist í plasma fósturs.

Pseudókólnísterasar, sem er að finna í plasma og himnubólum (microsomes) úr lifur og öðrum vefjum, brjóta prókaín hratt og nánast algerlega niður í paraamínóbensósýru og díetýlamínóetanól. Paraamínóbensósýra, sem hamlar virkni sulfónamíða, binst síðan við t.d. glúkúrónsýru og er skilin út um nýru. Díetýlamínóetanól, sem er virkt niðurbrotsefni, er brotið niður í lifur. Umbrot prókaíns eru mismunandi eftir tegundum; hjá köttum fer allt að 40% umbrota fram í lifur og hjá tilteknum hundategundum, t.d. mjóhundum (greyhound) eru áhrif esterasa í sermi aðeins óveruleg.

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

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríummetýlparahýdroxýbenzóat (E219)
Natríummetabísúlfít (E223)
Dinatríumedetat
Natríumklóríð
Saltsýra (til stillingar sýrustigs)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
Geymið ekki við hærri hita en 25°C eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Glær hettuglös úr gleri af tegund II (Ph. Eur.), með tappa úr brómóbútýlgúmmí af tegund I (Ph.Eur.) og álhettu.
Pakkningastærðir: 1 x 100 ml, 10 x 100 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels

Austurríki

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/13/012/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 4. október 2013.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 25. ágúst 2017.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

25. ágúst 2017.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.