

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Procamidor vet. 20 mg/ml injektioneste, liuos

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

### Vaikuttava aine:

Prokaiinihydrokloridi 20 mg  
(vastaa 17,3 mg prokaiinia)

### Apuaineet:

Natriummetyyliparahydroksibentsoaatti (E219) 1,14 mg  
Natriummetabisulfiitti (E223) 1,00 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Hevonen, nauta, sika, lammas, koira ja kissa.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Käyttöaiheet

- infiltraatiopuudutus hevosella, naudalla, sialla, lampaalla, koiralla ja kissalla
- johtopuudutus koiralla ja kissalla
- epiduraalipuudutus naudalla, lampaalla, sialla ja koiralla.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää

- sokkitiloissa
- eläimillä, joilla on sydän- tai verisuonisairauksia
- eläimillä, joita hoidetaan parhaillaan sulfonamideilla
- eläimillä, joita hoidetaan fentiatsiineilla (ks. myös kohta 4.8)
- jos injektio kohdassa on tulehduksellisia kudosten muutoksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä esteriperheen paikallispuudutteille tai tapauksissa, joissa allergiset ristireaktiot p-aminobentsoehapon ja sulfonamidien johdannaisille ovat mahdollisia.

Ei saa antaa nivelensisäisesti.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Yksittäisissä tapauksissa paikallispuudutteen käyttö epiduraalisesti voi johtaa riittämättömään epiduraalianestesiaan naudoilla. Mahdollisia syitä voivat olla epätäydellisesti sulkeutuneet nikamaväliaukot, joista puudute pääsee kulkeutumaan vatsaonteloon. Myös huomattava injektio paikassa sijaitseva rasvakertymä voi aiheuttaa paikallispuudutteen heikentyneen jatkodiffuusion epiduraalitalaan ja näin olla syy riittämättömään epiduraalipuudutukseen.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei sisällä verisuonia supistavia aineita, joten vaikutuksen kesto on lyhyt.

Neulan oikea sijainti on varmistettava aspiraatiolla suonensisäisen käytön poissulkemiseksi.

Epiduraalipuudutuksessa eläimen pää on saatettava oikeaan asentoon.

Kuten muitakin paikallispuudutteita, prokaiiniä on käytettävä varoen eläimillä, joilla on epilepsia, sydämen johtoratajärjestelmän häiriöitä, bradykardia, hypovoleeminen sokki, hengitystoiminnan tai munuaistoiminnan muutoksia.

##### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Suoraa ihokontaktia injektionesteen kanssa on vältettävä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä prokaiinihydrokloridille, tulee välttää kontaktia eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmistetta vahingossa joutuu ihollesi tai silmiisi, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä. Jos ärsytystä esiintyy, käänny välittömästi lääkärin puoleen.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Prokaiini voi aiheuttaa hypotensiota. Tämä lisäoire ilmenee useammin epiduraalipuudutuksen aikana kuin infiltraatiopuudutuksen aikana.

Keskushermoston eksitaatiota (levottomuus, vapina, kouristukset) voi joskus olla havaittavissa prokaiinin antamisen jälkeen varsinkin hevosilla.

Allergiset reaktiot prokaiinille ovat yleisiä. Harvinaisissa tapauksissa on havaittu anafylaktisia reaktioita.

Ristiyliherkkyys esterityyppisten paikallispuudutteiden välillä tunnetaan.

Jos valmistetta injisoidaan epähuomiossa suonensisäisesti, toksisten reaktioiden ilmaantuminen on yleistä. Nämä näkyvät keskushermoston eksitaationa (levottomuus, vapina, kouristukset), jota seuraa depressio; hengityselinten halvautumisen seurauksena on kuolema. Keskushermoston eksitaation sattuessa on annettava lyhytvaikutteisia barbituraatteja, samoin kuin munuaisten kautta erittymistä lisääviä, virtsan happamoittamiseen tarkoitettuja valmisteita. Allergisten reaktioiden ilmetessä voidaan antaa antihistamiineja tai kortikosteroideja. Allergista sokkia hoidetaan adrenaliinilla.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)

- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### 4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Prokaiini läpäisee istukan ja se erittyy maitoon. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Epiduraalipuudutus on kontraindikoitu, jos samanaikaisesti käytetään fentiatsiineja rauhoittavina aineina (voimistavat prokaiinin hypotensiivista vaikutusta).

Sulfonamidien antibakteerinen vaikutus heikkenee prokaiinin injektiokohdassa.

Prokaiini pidentää lihasrelaksanttien vaikutusta.

Prokaiini lisää rytmihäiriölääkkeiden, esim. prokaiiniamidin, vaikutusta.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Nahan alle, hermoa ympäröivään kudokseen, epiduraaliseen antoon.

Vaikutuksen alkaminen ja kesto, katso kohta 5.1.

##### 1. Infiltraatiopuudutus

Nahanalainen injektio leikkausalueelle tai sen ympärille.

Hevonen, nauta, sika, lammas

5 - 20 ml (eli 100 - 400 mg prokaiinihydrokloridia)

Koira, kissa

1 - 5 ml (eli 20 - 100 mg prokaiinihydrokloridia)

##### 2. Johtopuudutus

Injektio hermohaaran tasolle.

Koira ja kissa

2 - 5 ml (eli 40 - 100 mg prokaiinihydrokloridia)

##### 3. Epiduraalipuudutus

Injektio epiduraalitalaan.

Nauta:

Sakraalinen tai posteriorinen epiduraalipuudutus:

- Häntäleikkaus
  - Vasikka: 5 ml (eli 100 mg prokaiinihydrokloridia)
  - Hieho/mulli: 7,5 ml (eli 150 mg prokaiinihydrokloridia)
  - Lehmä tai sonni: 10 ml (eli 200 mg prokaiinihydrokloridia)
- Pienet poikimisen aikaiset toimenpiteet
  - Hieho: 12 ml (eli 240 mg prokaiinihydrokloridia)
  - Lehmä: 15 ml (eli 300 mg prokaiinihydrokloridia)

Anteriorinen epiduraalipuudutus:

- Peniksen tutkiminen ja kirurgia
  - Vasikka: 15 ml (eli 300 mg prokaiinihydrokloridia)

Mulli: 30 ml (eli 600 mg prokaiinihydrokloridia)  
Sonni: 40 ml (eli 800 mg prokaiinihydrokloridia)  
Tällä annoksella eläimet saattavat käydä makaamaan.

#### Lammas

Sakraalinen tai posteriorinen epiduraalipuudutus:  
3 - 5 ml (eli 60 - 100 mg prokaiinihydrokloridia)

Anteriorinen epiduraalipuudutus:  
maks. 15 ml (eli 300 mg prokaiinihydrokloridia)

#### Sika

1 ml (eli 20 mg prokaiinihydrokloridia) / 4,5 elopainokiloa, maks. 20 ml (eli 400 mg prokaiinihydrokloridia)

#### Koira

2 ml (eli 40 mg prokaiinihydrokloridia) / 5 elopainokiloa

Kumitulpan saa lävistää korkeintaan 25 kertaa.

### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastaläkkeet), tarvittaessa**

Yliannostukseen liittyvät oireet korreloivat epähuomiossa annetun suonensisäisen injektion jälkeisten oireiden kanssa, joita on kuvattu kohdassa 4.6.

### **4.11 Varoaika**

#### Nauta, lammas ja hevonen:

Teurastus: Nolla vrk.

Maito: Nolla tuntia.

#### Sika:

Teurastus: Nolla vrk.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: paikallisuudutteet, aminobentsoehapon esterit, ATCvet-koodi: QN01BA02

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Prokaiini on synteettinen esterityyppinen paikallisesti vaikuttava puudutusaine. Tarkemmin sanottuna se on para-aminobentsoehapon esteri, joka näkyy tämän molekyylin lipofiilisenä osana. Prokaiini stabiloi solukalvoa, mikä johtaa hermosolujen kalvon läpäisevyyden heikkenemiseen ja siten natrium- ja kaliumionien heikentyneeseen diffuusioon. Tämä katkaisee aktiopotentiaalien muodostumisen ja estää signaalin johtumista. Tämä esto johtaa reversiibeliin paikallisuudutukseen. Hermosolujen aksonien vaste paikallisuudutteisiin on vaihteleva, mikä määräytyy myeliinituppien paksuuden mukaan: ne hermosolujen aksonit, joiden päällä ei ole myeliinituppea, ovat herkimpiä, ja ohuen myeliinitupen peittämät hermosolujen aksonit puutuvat nopeammin kuin paksujen myeliinituppien peittämät aksonit.

Prokaiinin paikallisesti puuduttava vaikutus alkaa 5 - 10 minuutin kuluttua (epiduraali-injektiota käytettäessä 15 - 20 minuutin kuluttua). Vaikutuksen kesto on lyhyt (maks. 30 - 60 minuuttia). Anesteettisen vaikutuksen alkaminen riippuu myös kohde-eläinlajista ja eläimen iästä.

Paikallisesti puuduttavan vaikutuksen lisäksi prokaiinilla on myös vasodilatoiva ja antihypertensiivinen vaikutus.

## **5.2 Farmakokineetiikka**

Parenteraalisen annon jälkeen prokaiini imeytyy hyvin nopeasti verenkiertoon, etenkin vasodilatoivan ominaisuutensa johdosta. Muiden tekijöiden ohella absorptio riippuu myös injektiokohdan verisuonituksesta. Sen vaikutuksen kesto on verraten lyhyt johtuen seerumin koliiniesteraasin suorittamasta nopeasta hydrolyysistä. Jos valmiste annetaan epiduraalisesti, absorptio tapahtuu hitaammin.

Prokaiinin sitoutuminen plasman proteiineihin on vähäistä (2 %). Suhteellisen heikon lipidiliukoisuutensa johdosta prokaiini tunkeutuu kudoksiin vain heikosti. Se läpäisee kuitenkin veri-aivoesteen ja diffundoituu sikiön plasmaan.

Prokaiini hydrolysoituu nopeasti ja lähes täydellisesti para-aminobentsoehapoksi ja dietyyliaminoetanoli pseudokoliiniesterien pilkkomana. Näitä esiintyy luontaisesti plasmassa samoin kuin maksan ja muiden kudosten mikrosomaalisissa aatioissa. Sulfonamidien toimintaa estävä para-aminobentsoehappo konjugoituu puolestaan esim. glukuronihapon kanssa ja erittyy munuaisten kautta. Dietyyliaminoetanoli, joka itsessään on aktiivinen metaboliitti, hajoaa maksassa. Prokaiinin metabolia vaihtelee kohde-eläinlajista riippuen; kissoilla metabolinen hajoaminen tapahtuu jopa 40-prosenttisesti maksassa, yksittäisillä koiraroduilla, esim. englanninvinttikoirilla, seerumin esteraasien vaikutus on hyvin heikko.

Prokaiini erittyy metaboliittiansa muodossa nopeasti ja täydellisesti munuaisten kautta. Puoliintumisaika seerumissa on lyhyt, 1 - 1,5 tuntia. Munuaispuhdistuma riippuu virtsan pH:sta: happamassa pH:ssa erittyminen on tehokkaampaa, emäksisessä pH:ssa erittyminen on hitaampaa.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Natriummetyyliparahydroksibentsoaatti (E219)

Natriummetabisulfiitti (E223)

Dinatriumedetaatti

Natriumkloridi

Kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa säilyttää yli 25 °C lämpötilassa ensimmäisen avaamisen jälkeen.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Kirkas tyyppin II (Ph. Eur.) lasinen injektiopullo, jossa on tyyppin I (Ph. Eur.) bromobutyylikumitulppa ja alumiinikorkki.

Pakkauskoot: 1 x 100 ml, 10 x 100 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Itävalta

## **8. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

31603

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 21.11.2013

Uudistamispäivämäärä: 20.12.2017

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

06.02.2023

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Procamidor vet. 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

#### Aktiv substans:

Prokainhydroklorid	20 mg
(motsvarande 17,3 mg prokain)	

#### Hjälpämne(n):

Natriummetylparahydroxibensoat (E219)	1,14 mg
Natriummetabisulfid (E223)	1,00 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, färglös till lätt gul lösning

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Häst, nötkreatur, svin, får, hund och katt

#### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

För användning vid

- Infiltrationsanestesi på hästar, nötkreatur, svin, får, hundar och katter
- Ledningsanestesi på hundar och katter
- Epiduralanestesi på nötkreatur, får, svin och hundar

#### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte:

- vid chock
- på djur med kardiovaskulära sjukdomar
- på djur som behandlas med sulfonamid
- på djur som behandlas med fentiazin (se även avsnitt 4.8)
- vid inflammatorisk vävnadsförändring i användningsområdet

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Använd inte vid överkänslighet mot lokalanestetika av esterfamiljen eller vid möjliga allergiska korsreaktioner mot derivat av paraaminobensoesyra och sulfonamider.

Får ej administreras intraartikulärt.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

I enskilda fall kan epidural användning av lokalanestetika leda till otillräcklig anestesi hos nötkreatur. Möjliga orsaker kan vara ofullständigt stängda intervertebrala foramen, som kan låta bedövningsmedlet försvinna in i peritonealhålan. Betydande ansamling av fett vid användningsområdet kan också vara en orsak till otillräcklig anestesi på grund av minskad spridning av lokalbedövningsmedlet in i epiduralrummet.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller inga vasokonstriktorer och därför är verkningstiden kort.

För att utesluta intravaskulär injicering bör korrekt placering av nålen verifieras genom aspiration.

Vid epiduralanestesi bör djurets huvud placeras i korrekt position.

Som med andra lokalanestetika bör prokain användas med försiktighet på djur som lider av epilepsi, kardiella överledningsrubbningar, bradykardi, hypovolemisk chock, förändringar i andningsfunktion och njurfunktion.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Direkt hudkontakt med injektionslösningen ska undvikas.

Personer som är överkänsliga för prokainhydroklorid ska undvika kontakt med läkemedlet. Vid oavsiktligt spill på huden eller i ögonen skölj omedelbart med rikligt med vatten. Om irritation uppstår uppsök genast läkare.

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

#### 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Prokain kan ge hypotoni. Denna biverkan uppstår oftare vid epiduralanestesi än vid infiltrationsanestesi.

Ibland kan ökad aktivitet av det centrala nervsystemet (rastlöshet, darrningar, kramper) uppstå efter att prokain har administrerats, särskilt hos hästar.

Allergiska reaktioner mot prokain är vanliga; i sällsynta fall har anafylaktiska reaktioner observerats.

Korsöverkänslighet mellan lokalanestetika av estertyp är känd.

I händelse av oavsiktlig intravaskulär injicering förekommer ofta toxiska reaktioner. Dessa yttrar sig som ökad aktivitet av det centrala nervsystemet (rastlöshet, darrningar, kramper) följt av depression; död som en följd av andningsförlamning. Vid fall av ökad aktivitet av det centrala nervsystemet ska kortverkande barbiturater ges, samt produkter för surgörning av urin, för att underlätta njurutsöndringen. Vid fall av allergiska reaktioner kan antihistamin eller kortikosteroider ges. Allergisk chock behandlas med adrenalin.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

#### 4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Prokain passerar placentabarriären och utsöndras i mjölken. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner



Epiduralanestesi är kontraindicerat om fentiaziner används samtidigt som lugnande medel (då det förstärker den hypotensiva effekten från prokain).

Den antibakteriella effekten från sulfonamider försvagas vid administreringstället för prokain.

Prokain förlänger effekten av muskelavslappande medel.

Prokain ökar effekten av antiarytmika, t.ex. prokainamid.

#### **4.9 Dos och administreringssätt**

För subkutan, perineural och epidural administrering.

För insättning och duration, se avsnitt 5.1.

##### **1. Infiltrationsanestesi**

Subkutan injektion i eller runt operationsområdet.

Hästar, nötkreatur, svin, får

5 - 20 ml (dvs. 100 - 400 mg prokainhydroklorid)

Hundar, katter

1 - 5 ml (dvs. 20 - 100 mg prokainhydroklorid)

##### **2. Ledningsanestesi**

Injektion vid nervförgreningen.

Hundar och katter

2 - 5 ml (dvs. 40 - 100 mg prokainhydroklorid)

##### **3. Epiduralanestesi**

Injektion i epiduralrummet.

Nötkreatur:

Låg epiduralanestesi:

- Svansoperation  
Kalv: 5 ml (dvs. 100 mg prokainhydroklorid)  
Ungdjur: 7,5 ml (dvs. 150 mg prokainhydroklorid)  
Ko eller tjur: 10 ml (dvs. 200 mg prokainhydroklorid)
- Mindre peripartala ingrepp  
Kokviga: 12 ml (dvs. 240 mg prokainhydroklorid)  
Ko: 15 ml (dvs. 300 mg prokainhydroklorid)

Hög epiduralanestesi:

- Undersökning och operation av penis  
Kalv: 15 ml (dvs. 300 mg prokainhydroklorid)  
Ungtjur: 30 ml (dvs. 600 mg prokainhydroklorid)  
Tjur: 40 ml (dvs. 800 mg prokainhydroklorid)  
Vid denna dosering kan djuren lägga sig.

Får

Låg epiduralanestesi:

3 - 5 ml (dvs. 60 - 100 mg prokainhydroklorid)

Hög epiduralanestesi:

maximalt 15 ml (dvs. 300 mg prokainhydroklorid)

#### Svin

1 ml (dvs. 20 mg prokainhydroklorid) per 4,5 kg kroppsvikt, maximalt 20 ml (dvs. 400 mg prokainhydroklorid)

#### Hundar

2 ml (dvs. 40 mg prokainhydroklorid) per 5 kg kroppsvikt.

Gummimembranet bör punkteras maximalt 25 gånger.

### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Symptom relaterade till överdosering korrelerar med symptom som uppstår efter oavsiktlig intravaskulär injicering så som beskrivs i avsnitt 4.6.

### **4.11 Karenstid(er)**

#### Nötkreatur, får och häst:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Mjölk: Noll timmar.

#### Svin:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Lokalanestetika, estrar av aminobensoesyra

ATCvet-kod: QN01BA02

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Prokain är ett syntetiskt lokalt verkande anestetika av estertyp. Specifikt är det en ester av paraaminobensoesyra, ses som den lipofila delen av denna molekyl. Prokain stabiliserar cellmembranet, vilket leder till minskad membranomtränglighet hos nervceller och därmed till en minskad diffusion av natrium- och kaliumjoner. Detta stör bildningen av aktionspotential och hämmar signalledningen. Hämmandet leder i sin tur till reversibel lokalbedövning. Neurala axoner uppvisar varierande mottaglighet för lokalanestetika beroende på myelinskidornas tjockhet: neurala axoner som inte är täckta av myelinskidor är mest mottagliga och neurala axoner som är täckta av en tunn myelinskida bedövas snabbare än neurala axoner med tjocka myelinskidor. Den lokalanestetika effekten av prokain sätter in efter 5 till 10 minuter (vid epiduralinjektion efter 15 till 20 minuter). Durationen är kort (max 30 till 60 minuter). Tillslag beror också på djurslaget och djurets ålder. Förutom sin lokalanestetika effekt har prokain även kärlvidgande och blodtryckssänkande effekter.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Efter parenteral administrering tas prokain upp väldigt snabbt i blodet, särskilt på grund av sina vasodilaterande egenskaper. Bland andra faktorer beror upptaget även på vaskularisering av injiceringsområdet. Durationen är relativt kort på grund av snabb hydrolys av serumkolinesteras. Vid epidural administrering är absorptionsstiden snabbare. Prokain har låg plasmaproteinbinding (2 %).

På grund av sin relativt låga lipidlöslighet har prokain en dålig vävnadspenetration. Dock passerar det blod-hjärnbarriären liksom placenta och diffunderar in i fostrets plasma.

Prokain hydrolyseras snabbt och nästan helt i paraaminobensoesyra och dietylaminöetanol av pseudokolinesteras, som förekommer naturligt i plasma samt i mikrosomala delar av lever och andra vävnader. Paraaminobensoesyra, som hämmar sulfonamidens verkan, konjugerar i sin tur med t.ex. glukuronsyra och utsöndras via njurarna. Dietylaminöetanol, som är en aktiv metabolit i sig, bryts ned i levern. Prokains metabolism varierar beroende på djurslag; hos katter är den metaboliska nedbrytningen upp till 40 % i lever, hos enskilda hundraser, t.ex. greyhound-hundar, är effekten från serumesteras väldigt svag. Prokain utsöndras snabbt och fullständigt via njurarna som metaboliter. Halveringstiden i serum är kort, 1 till 1,5 timme. Renalt clearance beror på urinens pH: vid surt pH är utsöndringen effektivare, vid basiskt pH är utsöndringen långsammare.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Natriummetylparahydroxibensoat (E219)  
Natriummetabisulfit (E223)  
Dinatriumedetat  
Natriumklorid  
Saltsyra (för pH-justering)  
Vatten för injektion

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.  
Förvaras under 25 °C när förpackningen har öppnats.

### **6.5 Inre förpackning**

Genomskinlig glasflaska av typ II (Ph. Eur.) med brombutylgummimembran av typ I (Ph.Eur.) och aluminiumkapsyl.  
Förpackningsstorlekar: 1 x 100 ml, 10 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

31603

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 21.11.2013

Datum för förnyat godkännande: 20.12.2017

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

06.02.2023

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.