

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Procamidor Duo, 40 mg/ml + 0,036 mg/ml süstelahus

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

### Toimeained:

prokaiinvesinikkloriid (vastab 34,65 mg prokaiinile)	40 mg
adrenaliintartraat (vastab 0,02 mg adrenaliinile)	0,036 mg

### Abiained:

naatriummetüülparahüdroksübensoaat (E219)	1,14 mg
naatriumdisulfit (E223)	1 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, värvitu kuni peaaegu värvitu lahus nähtavate osakesteta.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Hobune, veis, siga ja lammas.

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Lokaalanesteesia, mille toime kestab 1–2 tundi.

- Infiltratsioonianesteesia
- Perineuraalne anesteesia

### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada:

- šokiseisundite puhul;
- südame- ja veresoonehaigustega loomad;
- loomad, kes saavad ravi sulfoonamiididega;
- loomad, keda ravitakse fenotiasiinidega (vt ka lõik 4.8).

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust ester-tüüpi lokaalanestetikumide suhtes või võimaliku allergilise ristreaktsiooni puhul p-aminobensoehappe ja sulfoonamiidide derivaatidele.

Mitte manustada intravenoosselt või intraartikulaarselt.

Mitte kasutada terminaalset vereringega kehapiirkondade (kõrvad, saba, peenis jne) anesteseerimiseks, sest adrenaliini vasokonstriktorse toime tõttu on oht koenekroosiks ja vereringe täielikuks seiskumiseks.

Mitte kasutada koos tsüklopropani- või halotaanipõhiste anesteetikumidega (vt lõik 4.8).

#### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

#### 4.5 Ettevaatusabinõud

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Juhusliku intravenoosse manustamise vältimiseks tuleb nõela õige asukoha kindlaks tegemiseks aspireerida.

Koekahjustuste tõttu võib haavade või abstsesside anesteseerimine lokaalanesteetikumidega olla keeruline.

Lokaalanesteesiat tuleb teha toatemperatuuril. Kõrgemal temperatuuril on prokaiini suurema imendumise tõttu toksilise reaktsiooni oht suurem.

Nagu teiste prokaiini sisaldavate lokaalanesteetikumide puhul, tuleb ka selle ravimi kasutamisel olla ettevaatlik nendel loomadel, kellel on epilepsia, südame juhtehäired, bradükardia, hüповoleemiline šokk või muutused hingamises/neerude töös.

Ravimi süstimine haava servade lähedale võib põhjustada servade nekroosi.

Ravimi kasutamisel alajäsemete närviblokaadiks tuleb olla ettevaatlik, sest esineb digitaalse isheemia oht.

Hobustel tuleb ravimit kasutada ettevaatlikult, sest on oht, et süstekohas muutub karvkatte värvus püsivalt valgeks.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on adrenaliini, prokaiini või teiste ester-tüüpi lokaalanesteetikumide või p-aminobensoehappe ja sulfoonamiidide derivaatide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Ravim võib ärritada nahka, silmi ja suu limaskesta.

Vältida ravimi kokkupuudet naha, silmade ja suu limaskestaga. Ravimipritsmed tuleb kohe rohke veega maha pesta. Ärrituse püsimisel pöörduge arsti poole.

Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada südame- ja hingamishäireid ning toimeid KNS-ile. Tuleb olla hoolikas, et vältida juhuslikku süstimist iseendale. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Mitte juhtida autot. Pärast kasutamist pesta käed.

#### 4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Prokaiin võib põhjustada hüpotensiooni. Pärast prokaiini manustamist võib mõnel juhul ilmned KNS-i erutumist (rahutus, värinad, krambid), eriti hobustel. Allergilisi reaktsioone prokaiinile esineb sageli, harvadel juhtudel on täheldatud ka anafülaktilisi reaktsioone.

Teadaolevalt on esinenud ristuvat ülitundlikkust ester-tüüpi lokaalanesteetikumide suhtes.

Erandjuhtudel võib tekkida tahhükardia (adrenaliini toimel).

Juhuslik intravaskulaarne süstimine põhjustab sageli toksilisi reaktsioone. Need väljenduvad KNS-i erutusena (rahutus, värinad, krambid), millele järgneb depressioon. Surma põhjuseks on respiratoorne paralüüs. KNS-i erutumisel tuleb manustada kiiretoimelisi barbituraate ja uriini happesust suurendavaid ravimeid, et aidata kaasa väljutamisele neerude kaudu. Allergiliste reaktsioonide korral võib manustada antihistamiinikume või kortikoide. Allergilise šoki raviks kasutatakse adrenaliini.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole sihtloomaliikidel piisavalt tõestatud. Tiinuse ja laktatsiooni ajal kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Prokaiin läbib platsentaarbarjääri ja eritub piimaga.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Prokaiin takistab sulfoonamiidide toimet biotransformatsiooni tõttu p-aminobensoehappeks, mis on sulfoonamiidi antagonist. Prokaiin pikendab lihaslõõgastite toimet. Prokaiin tugevdab antiarütmikumide, nt prokaiinamiidi toimet.

Adrenaliin võimendab analgeetilisel toimivate anesteetikumide toimet südamele.

Mitte kasutada koos tsüklopropaani- või halotaanipõhiste anesteetikumidega, sest need suurendavad südame tundlikkust adrenaliini (sümpatomimeetiline aine) suhtes ja võivad põhjustada arütmiaid.

Mitte manustada koos teiste sümpatomimeetiliste ainetega, sest see võib suurendada toksilisust.

Adrenaliini kasutamisel koos müomeetriumi kontraktsioone tugevdavate ainetega võib tekkida hüpertensioon.

Adrenaliini samaaegne kasutamine südameglükosiididega (nt digoksiin) võib suurendada arütmiate riski.

Teatud antihistamiinikumid (nt klorofeniramiin) võivad adrenaliini toimet võimendada.

Koostoimete tõttu võib loomaarst annust kohandada ja loomal avalduvaid toimeid peab hoolikalt jälgima.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Subkutaanseks ja epiduraalseks manustamiseks.

Toime saabumine ja kestus vt lõik 5.1.

##### **1. Lokaal- või infiltratsioonianesteesia**

Süstida subkutaanselt vajalikku piirkonda või selle ümbrusesse.

2,5–10 ml ravimit looma kohta (st 100–400 mg prokaiinvesinikkloriidi + 0,09–0,36 mg adrenaliintartraati)

##### **2. Perineuraalne anesteesia**

Süstida närviharu lähedusse.

5–10 ml ravimit looma kohta (st 200–400 mg prokaiinvesinikkloriidi + 0,18–0,36 mg adrenaliintartraati)

Hobuse alajäseme närviblokaadil peab annuse jagama annuse suuruse järgi kahe või enama süstekoha vahel. Vt ka lõik 4.5.

Kummikorki võib ohutult läbistada kuni 25 korda.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Üleannustamisega seonduvad sümptomid ühilduvad juhuslike intravaskulaarsete süstete puhul esinevate sümptomitega, nagu on kirjeldatud lõigus 4.6.

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

Veis, lammas ja hobune

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi.

### Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: lokaalanesteetikumid, prokaiini kombinatsioonid  
ATCvet kood: QN01BA52

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

#### Prokaiin

Prokaiin on sünteetiline paikse toimega ester-tüüpi anesteetikum. Täpsemalt on see paraaminobensoehappe ester, mis moodustab selle molekuli lipofiilse osa. Prokaiin stabiliseerib rakumembraani, mis vähendab närvirakkude membraani läbilaskvust ning piirab seega naatriumi- ja kaaliumiioonide difusiooni. See katkestab aktsioonipotentsiaali tekke ja inhibeerib signaaliuhtumist. Selle tagajärjel tekib pöörduv lokaalanesteesia. Närvikiud reageerivad sõltuvalt müeliinkesta paksusest lokaalanesteesiale erinevalt – müeliinkestaga katmata närvikiud reageerivad kõige tugevamini. Närvikiud, mida katab õhuke müeliinkest, anesteseeruvad kiiremini kui need, mille müeliinkest on paks. Prokaiini lokaalanesteetiline toime algab 5–10 minuti pärast. Prokaiini toime kestus on lühiajaline (maksimaalselt 30–60 minutit). Adrenaliini lisamisega lahusele võib kestust pikendada 90–120 minutini. Anesteetilise toime algus sõltub ka loomaliigist ja looma vanusest. Peale lokaalanesteetilise toime on prokaiinil ka veresooni laiendav ja hüpertensioonivastane toime.

#### Adrenaliin

Adrenaliin on sümpatomimeetiliste omadustega katehoolamiin. See põhjustab paikset vasokonstriksiooni ja aeglustab prokaiinvesinikklooriidi imendumist, pikendades sellega prokaiini toimet. Prokaiini aeglane imendumine vähendab süsteemsete mürgistusnähtude ohtu. Adrenaliinil on ka müokardi stimuleeriv mõju.

### **5.2 Farmakokineetilised andmed**

#### Prokaiin

Parenteraalse manustamise järel imendub prokaiin ülikiiiresti vereringesse, eriti just ravimi vasodilatiivse toime tõttu. Peale muude tegurite sõltub imendumine ka süstekoha vaskularisatsioonist. Et seerumi koliinesteraas hüdrolüüsib selle kiiresti, on ravimtoime kestus võrdlemisi lühiajaline. Vasokonstriktor adrenaliini lisamine aeglustab imendumist ja pikendab lokaalanesteetiku toimet.

Prokaiin seondub plasmavalkudega vaid vähesel määral (2%).

Suhteliselt nõrga rasvlahustuvuse tõttu ei tungi prokaiin märkimisväärsel hulgal kudedesse. Sellegipoolest läbib ravim hematoentsefaalbarjääri ja difundeerub looteplasmasse.

Mittespetsiifiliste pseudokoliinesteraaside (esinevad looduslikult nii plasmas kui ka maksa ja muude kudede mikrosoomsetes kambrites) vahendusel hüdrolüüsitakse prokaiin kiiresti ja peaaegu täielikult paraaminobensoehappeks ning dietüülaminoetanooliks. Paraaminobensoehape, mis inhibeerib sulfoonamiidide toimet, konjugeerub omakorda nt glükuroonhappega ja eritub neerude kaudu. Dietüülaminoetanool, mis on iseenesest aktiivne metaboliit, laguneb maksas. Prokaiini metabolism varieerub sõltuvalt loomaliigist.

Prokaiin eritub metaboliitidena kiiresti ja täielikult neerude vahendusel. Poolväärtusaeg seerumis on lühike, 1–1,5 tundi. Renaalne kliirens sõltub uriini pH-st: happelise pH korral on renaalne eritumine kiirem, aluselise pH korral aeglasem.

#### Adrenaliin

Parenteraalsel manustamisel imendub adrenaliin hästi, kuigi aine tekitatud vasokonstriksiooni tõttu aeglaselt. Verest leiab epinefriini vaid väikestes kogustes, sest see on kudedesse reabsorbeerunud. Adrenaliin ja selle metaboliidid jaotuvad erinevates elundites kiiresti.

Kudedes ja maksas muutub adrenaliin ensüümide monoamiinoksüdaasi (MAO) ning katehool-O-metüültransferaasi (COMT) mõjul inaktiivseks metaboliidiks.

Adrenaliini süsteemne toime on lühiajaline, seda kiire eritumise tõttu peamiselt neerude kaudu inaktiivsete metaboliitidena.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Naatriummetüülparahüdroksübensoaat (E219)

Naatriumdisulfit (E223)

Dinaatriumedetaat

Naatriumkloriid

Vesinikkloriidhape (pH korrigeerimiseks)

Süstevesi

### **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada. Lahus ei sobi aluseliste ainete, tanniinhappe ega metallioonidega.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida viaali välispakendis valguse eest kaitstult.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Merevaikkollane II tüüpi klaasviaal (Ph. Eur.) I tüüpi kaetud või mittekaetud bromobutüülkummist punnkorgi (Ph. Eur.) ja alumiiniumkattega, pappkarbis.

Pappkarp 1 viaaliga, 100 ml viaal.

Pappkarp 1 viaaliga, 250 ml viaal.

Pappkarp 5 viaaliga, 100 ml viaalid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Austria

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

2196

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.08.2019

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Veebruar 2023

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.