



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

PROCAROM 2%, 20 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine și câini.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**Substanța activă**

Procaină clorhidrat 20 mg/ml

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1. Specii țintă**

Cabaline, bovine, ovine, caprine, suine și câini.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

În tratamentul durerii prin infiltrații locale, în anestezia tronculară și în anestezie epidurală (distocii, prolapsuri, intervenții chirurgicale) la cabaline, bovine, ovine, caprine, suine și câini.

Intravenos se recomandă pentru tratamentul hipertensiunii arteriale, a fibrilațiilor cardiace, a spasmului coronarian și a colicilor.

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienți.

Nu se administrează la animale cu insuficiență hepatică, meningită, în stare de șoc.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Injectarea intravenoasă a produsului se face foarte lent.

Se utilizează cu prudență la animalele alergice.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Se vor respecta normele generale pentru evitarea riscului biologic datorat utilizării acelor și seringilor.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot apare reacții la animalele alergice.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație

Se poate utiliza în perioada de gestație și lactație.





4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

În anestezia de infiltrație Procarom 2 % se injectează în jurul focarului dureros sau a locului de intervenție chirurgicală, în cantități de 2-4 ml în fiecare loc.

La bovine și cabaline:

- în anestezia epidurală se folosesc 5-10 ml pentru intervențiile făcute pe animale în picioare sau 10-20 ml pentru intervențiile făcute pe animale care trebuie să stea culcate.
- în colici, administrarea intravenoasă se face lent, în doză de 10-30 ml.
- în operațiile de cezariană straturile anatomice de la locul de elecție al intervenției chirurgicale se infiltrază strat cu strat, folosind 10-30 ml de Procarom 2 %, în funcție de talia animalului.
- anestezia pe traiectul nervilor se realizează injectând 5-15 ml, cât mai aproape de nervul care inervează zona.

La suine, oi și capre, pentru operații de cezariană, se realizează infiltrarea straturilor anatomice, folosind 5-15 ml Procarom 2 %.

La câini se realizează infiltrarea straturilor anatomice, folosind 0,5-3 ml în funcție de talie.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

4.11. Timp de așteptare

Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine: carne și organe – 0 zile, lapte – 0 zile.

Câini: nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: ANESTEZICE LOCALE, esteri ai acidului aminobenzoic.

Codul ATC VET: QN01BA02.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Procaina clorhidrat are acțiune depresoare centrală moderată asupra zonelor motorii ale scoarței cerebrale, asupra centrului vasomotor, respirator, termoregulator, acțiune ganglioplegică, antispasmodică și analgezică.

Administrată intravenos acționează antispastic și vasodilatator arterial.

5.2. Particularități farmacocinetice

Procaină clorhidrat este un anestezic local de infiltrație și de conducere nervoasă, al cărui efect apare după 6 minute și durează 1-2 ore, în funcție de cantitatea soluției injectate. Durata anesteziei locale poate fi prelungită prin asociere cu vasoconstrictoare (adrenalină).

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

6.2. Incompatibilități

Nu se asociază cu macrolide, sulfamide sau trimetoprim.





6.3. Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.
A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă tip II x 20, 50 și 100 ml cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu în cutie individuală de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medical veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

-

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI

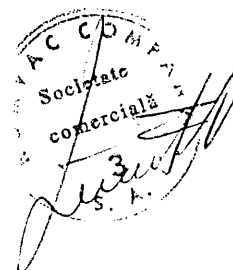
20.02.2002

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

-

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



INFORMATII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton x 1 flacon x 20 ml ; x 1 flacon x 50 ml ; x 1 flacon x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PROCAROM 2 %, 20 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine și câini.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:

Procaină clorhidrat20 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml, 50 ml, 100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, ovine, caprine, suine și câini.

6. INDICAȚII

În tratamentul durerii prin infiltrații locale, în anestezia tronculară și în anestezie epidurală (distocii, prolapsuri, intervenții chirurgicale) la cabaline, bovine, ovine, caprine, suine și câini.

Intravenos pentru tratamentul hipertensiunii arteriale, a fibrilațiilor cardiace, a spasmului coronarian și a colicilor.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine: carne și organe – 0 zile, lapte – 0 zile.

Câini: nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 7 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Societate
comercială
S. A. A

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

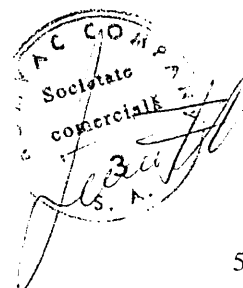
E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

.....

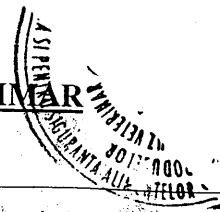
17. NUMĂRUL LOTULUI

Lot nr



INFORMAȚII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de sticlă tip II x 100 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PROCAROM 2 %, 20 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine și câini.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:

Procaină clorhidrat20 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, ovine, caprine, suine și câini.

6. INDICAȚII

În tratamentul durerii prin infiltrații locale, în anestezia tronculară și în anestezie epidurală (distocii, prolapsuri, intervenții chirurgicale) la cabaline, bovine, ovine, caprine, suine și câini.

Intravenos pentru tratamentul hipertensiunii arteriale, a fibrilațiilor cardiace, a spasmului coronarian și a colicilor.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine: carne și organe – 0 zile, lapte – 0 zile.

Câini: nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Cititi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

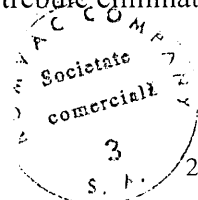
După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 7 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.



**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII
PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

.....

17. NUMĂRUL LOTULUI

Lot nr



**INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane de sticlă tip II x 20 și 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PROCAROM 2 %, 20 mg/ml solutie injectabila pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine și câini.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Procaină clorhidrat..... 20 mg/ml.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml

50 ml.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează prin injecție în jurul focarului dureros sau a locului de intervenție chirurgicală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine: carne și organe – 0 zile, lapte – 0 zile.

Câini: Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

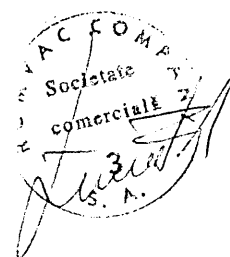
7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an

După desigilare/deschidere, valabilitatea este de 7 zile

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE.

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PROCAROM 2%, 20 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine și câini.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă

Procaină clorhidrat 20 mg/ml.

4. INDICAȚII

În tratamentul durerii prin infiltrații locale, în anestezia tronculară și în anestezie epidurală (distocii, prolapsuri, intervenții chirurgicale) la cabaline, bovine, ovine, caprine, suine și câini.
Intravenos pentru tratamentul hipertensiunii arteriale, a fibrilațiilor cardiace, a spasmului coronarian și a colicilor.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienți.
Nu se administrează la animale cu insuficiență hepatică, meningită, în stare de șoc.

6. REACȚII ADVERSE

Pot apărea reacții la animalele alergice.
Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, ovine, caprine, suine și câini.

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE

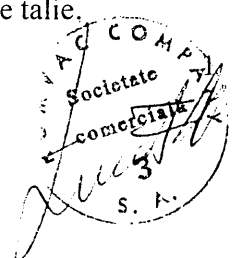
În anestezia de infiltrație Procarom 2 % se injectează în jurul focarului dureros sau a locului de intervenție chirurgicală, în cantități de 2-4 ml în fiecare loc.

La bovine și cabaline:

- în anestezia epidurală se folosesc 5-10 ml pentru intervențiile făcute pe animale în picioare sau 10-20 ml pentru intervențiile făcute pe animale care trebuie să stea culcate.
- în colici, administrarea intravenoasă se face lent, în doză de 10-30 ml.
- în operațiile cezariene straturile anatomice de la locul de elecție al intervenției chirurgicale se infiltrază strat cu strat, folosind 10-30 ml de Procarom 2 %, în funcție de talia animalului.
- anestezia pe traiectul nervilor se realizează injectând 5-15 ml, cât mai aproape de nervul care inervează zona.

La suine, oi și capre, pentru operații cezariene, se realizează infiltrarea straturilor anatomice, folosind 5-15 ml Procarom 2 %.

La câini se realizează infiltrarea straturilor anatomice, folosind 0,5-3 ml în funcție de talie.





9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vor respecta dozele și schemele de tratament indicate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine: carne și organe – 0 zile, lapte – 0 zile.

Câini: Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Injecția intravenoasă a produsului se face foarte lent.

Se utilizează cu prudență la animalele alergice.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Se vor respecta normele generale pentru evitarea riscului biologic datorat utilizării acelor și seringilor.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Se poate utiliza în perioada de gestație și lactație

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

Incompatibilități

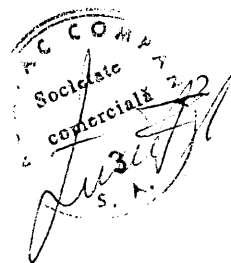
Nu se asociază cu macrolide, sulfamide sau trimetoprim.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL



15. ALTE INFORMAȚII

Mod de prezentare: flacoane x 20, 50 și 100 ml în cutie individuală de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medical veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.
Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10
E-mail: romvac@romvac.ro

