



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Procamidor 20 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Procaină clorhidrat 20 mg
(echivalent cu procaină 17,3 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metil parahidroxibenzoat de sodiu (E219)	1,14 mg
Metabisulfid de sodiu (E223)	1,00 mg
Edetat disodic	
Clorură de sodiu	
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, porci, oi, câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru utilizare în

- Anestezia prin infiltrație la cai, bovine, porci, oi, câini și pisici
- Anestezia de conducere la câini și pisici
- Anestezia epidurală la bovine, oi, porci și câini

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru:

- stări de șoc
- animale cu boli cardiovasculare
- animale sub tratament cu sulfonamide
- animale tratate cu fenotiazine (vezi și secțiunea 3.8)
- alterare a țesutului inflamator la locul de aplicare

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.



Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la anestezice locale din familia esterilor sau în cazul reacțiilor alergice încrucișate posibile cu derivații acidului p-aminobenzoic și sulfonamide.
Nu se administrează intraarticular.

3.4 Atenționări speciale

Efectul anestezic local al procainei se instalează după 5 – 10 minute (pentru injecția epidurală după 15 – 20 minute). Durata efectului este redusă (maxim 30 – 60 minute). Debutul efectului anestezic depinde de asemenea, de speciile țintă și de vârsta animalelor.

În cazuri individuale, aplicarea epidurală a anestezicului local poate duce la anestezie insuficientă la bovine. Una dintre cauzele posibile poate fi închiderea incompletă a foramenului intervertebral, ceea ce permite anestezicului să migreze în cavitatea peritoneală. Acumularea semnificativă a grăsimii la locul de aplicare poate fi, de asemenea, o cauză a anesteziei insuficiente, din cauza difuziei progresiv scăzute a anestezicului local în spațiul epidural.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs medicinal veterinar nu conține vasoconstrictoare, prin urmare durata acțiunii este scurtă. Pentru a exclude o administrare intravasculară trebuie verificată poziționarea corectă a acului prin aspirație.

În cazul anesteziei epidurale capul animalului trebuie adus în poziție corectă.

Ca și în cazul altor anestezice locale, procaina trebuie utilizată cu precauție la animale care suferă de epilepsie, tulburări de conducere cardiacă, bradicardie, șoc hipovolemic, modificări ale funcției respiratorii și ale funcției renale.

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

Trebuie evitat contactul cutanat direct cu soluția injectabilă.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la procaina clorhidrat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul stropirii accidentale pe piele sau în ochi, spălați-vă imediat cu cantități abundente de apă. Dacă apare iritație, solicitați imediat sfatul medicului.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai, bovine, porci, oi, câini și pisici

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Reacție alergică ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Anafilaxie ²
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Hipotensiune arterială ³ Agitație ^{4,5} , Tremor ^{4,5} , Convulsii ^{4,5} , Depresie ⁵ , Moarte ^{5,6} .

¹ La procaină. Este cunoscută o hipersensibilitate la anestezicele locale aparținând subgrupului esterilor. Se tratează cu antihistaminice sau corticosteroizi.

² Reacții anafilactice au fost observate în cazuri rare. Șocul alergic trebuie tratat cu epinefrină.

³ S-a manifestat mai frecvent în cazul anesteziei epidurale decât în cazul anesteziei prin infiltrație.

⁴ În special la cai. După administrarea procainei s-a observat excitația sistemului nervos central.

⁵ Excitația sistemului nervos central poate apărea în caz de injectare intravasculară accidentală.

Trebuie administrate barbiturice cu acțiune de scurtă durată și produse pentru acidificarea urinei, pentru a susține excreția renală.

⁶ Ca rezultat al paraliziei respiratorii.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Procaina poate traversa bariera placentară și se excretă în lapte la animalele aflate în perioada de lactație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Anestezia epidurală este contraindicată dacă fenotiazinele se administrează concomitent ca medicamente tranchilizante (deoarece ele agravează efectul hipotensiv al procainei).

Acțiunea antibacteriană a sulfonamidelor este atenuată la locul de administrare a procainei.

Procaina prelungeste efectul relaxantelor musculare.

Procaina potențează acțiunea antiaritmicele, de exemplu procainamida.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare subcutanată, perineurală și epidurală.

Pentru debutul și durata efectului, vă rugăm să vedeți secțiunea 3.4.

1. Anestezie prin infiltrație

Injectie subcutanată la nivelul sau în jurul zonei intervenției chirurgicale.

Cai, bovine, porci, oi

5 - 20 ml (echivalent cu 100 - 400 mg procaină clorhidrat)

Câini, pisici

1 - 5 ml (echivalent cu 20 - 100 mg procaină clorhidrat)

2. Anestezie de conducere

Injectie la nivelul ramurii neurale

Câini și pisici

2 - 5 ml (echivalent cu 40 - 100 mg procaină clorhidrat)

3. Anestezie epidurală

Injectie la nivelul spațiului epidural

Bovine:

Anestezie epidurală sacrală sau posterioară:

- Intervenție chirurgicală la nivelul cozii

Viței: 5 ml (echivalent cu 100 mg procaină clorhidrat)
Tineret 1 an: 7,5 ml (echivalent cu 150 mg procaină clorhidrat)
Vaci sau tauri: 10 ml (echivalent cu 200 mg procaină clorhidrat)

- Proceduri perinatale minore:

Tineret 1 an: 12 ml (echivalent cu 240 mg procaină clorhidrat)
Vaci: 15 ml (echivalent cu 300 mg procaină clorhidrat)

Anestezie epidurală anterioară:

- Examinarea și chirurgia penisului

Viței: 15 ml (echivalent cu 300 mg procaină clorhidrat)
Tineret 1 an: 30 ml (echivalent cu 600 mg procaină clorhidrat)
Tauri: 40 ml (echivalent cu 800 mg procaină clorhidrat)
La această dozare animalele se pot întinde pe jos.

Oi

Anestezie epidurală sacrală sau posterioară:

3 - 5 ml (echivalent cu 60 - 100 mg procaină clorhidrat)

Anestezie epidurală anterioară:

maxim 15 ml (echivalent cu 300 mg procaină clorhidrat)

Porci

1 ml (echivalent cu 20 mg procaină clorhidrat) per 4,5 kg greutate corporală, maxim 20 ml (adică 400 mg procaină clorhidrat)

Câini

2 ml (echivalent cu 40 mg procaină clorhidrat) per 5 kg greutate corporală

Dopul din cauciuc poate fi înțepat de cel mult 25 ori.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Simptomele legate de supradozare corelate cu simptomele care apar după injectarea intravasculară accidentală sunt descrise la pct. 3.6

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

3.12 Perioade de așteptare

Bovine, oi și cai:

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

Porci:

Carne și organe: Zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN01BA02

4.2 Farmacodinamie

Procaina este un anestezic sintetic cu acțiune locală de tip ester. În mod specific, aceasta este un ester al acidului paraaminobenzoic, care se observă ca partea lipofilică a acestei molecule. Procaina stabilizează membrana celulară, ducând la reducerea permeabilității de membrană a celulelor nervoase și, prin urmare, la o difuziune scăzută a ionilor de sodiu și potasiu. Acest lucru determină întreruperea formării potențialului de acțiune și inhibă conducerea semnalului. Această inhibiție duce la anestezie locală reversibilă. Axonii neuronali prezintă o sensibilitate variabilă la anestezia locală, determinată de grosimea tecii de mielină: axonii neuronali care nu sunt acoperiți de teci de mielină, sunt cei mai sensibili, în timp ce axonii neuronali acoperiți de o teacă subțire de mielină sunt anesteziați mai rapid decât axonii neuronali cu teci groase de mielină. În afara efectului anestezic local, procaina prezintă de asemenea efecte vasodilatatorii și antihipertensive.

4.3 Farmacocinetică

În urma administrării parenterale, procaina este absorbită foarte rapid în circulație, în special datorită proprietăților sale vasodilatatoare. Printre alți factori, absorbția este de asemenea dependentă de vascularizația la nivelul locului de injectare. Durata efectului său este comparativ scurtă, datorită hidrolizei rapide prin intermediul colinesterazei serice. În cazul administrării epidurale, rata absorbției este mai lentă.

Procaina prezintă o legare scăzută de proteinele plasmatice (2%).

Datorită solubilității sale relativ scăzute în lipide, procaina prezintă o distribuție scăzută în țesuturi. Totuși, aceasta traversează bariera hematoencefalică și difuzează în plasma fetală.

Procaina este hidrolizată aproape complet în acidul paraaminobenzoic și dietilaminoetanol prin intermediul pseudocolinesterazelor, care apar în mod natural în plasmă, ca și în compartimentele microzomale hepatice și în alte țesuturi. Acidul paraaminobenzoic, care inhibă acțiunea sulfamidelor, este în schimb conjugat cu acid glucuronic și se excretă pe cale renală. Dietilaminoetanolul, care este un metabolit activ propriu-zis, este degradat la nivel hepatic. Metabolizarea procainei variază în funcție de speciile țintă, la pisici degradarea metabolică are loc în proporție de cel mult 40% la nivel hepatic, la specii individuale de câini, de exemplu la levrieri, efectul esterazelor serice este doar foarte scăzut.

Procaina este excretată rapid și complet pe cale renală, sub formă de metaboliți. Timpul de înjumătățire plasmatică este scurt, de aproximativ 1 până la 1,5 ore. Clearance-ul renal depinde de pH-ul urinei: la pH acid, excreția renală este mai eficientă, la pH bazic, excreția este mai lentă.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.
După prima deschidere a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă transparentă de tip II (Ph. Eur.) cu dop din cauciuc bromobutil de tip I (Ph. Eur.) și capac din aluminiu.

Dimensiuni ambalaj: 1 x 100 ml, 10 x 100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230053

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

16.01.2014

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10.03.2025

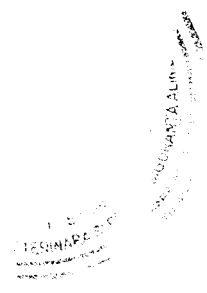
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton de 1 x 100 ml, 10 x 100 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Procamidor 20 mg/ml soluție injectabilă

Procaină clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Procaină clorhidrat 20 mg
(echivalent cu procaină 17,3 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
10 x 100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci, oi, câini, pisici

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată, perineurală și epidurală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.
După prima deschidere a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter (logo)

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

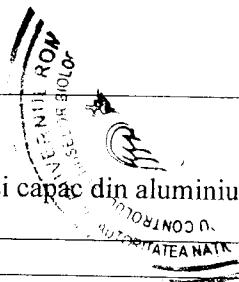
230053

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 100 ml din sticlă transparentă de tip II cu dop din cauciuc bromobutil și capac din aluminiu



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Procamidor 20 mg/ml soluție injectabilă

Procaină clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Procaină clorhidrat 20 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci, oi, câini, pisici

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Subcutanat, perineural, epidural.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

A se utiliza până la:

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se feri de lumină. După prima deschidere a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter (logo)

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

100 ml



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Procamidor 20 mg/ml soluție injectabilă

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Procaină clorhidrat 20 mg
(echivalent cu procaină 17,3 mg)

Excipienți:

Metil parahidroxi benzoat de sodiu (E219) 1,14 mg
Metabisulfid de sodiu (E223) 1,00 mg

Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie.

3. Specii țintă

Cai, bovine, porci, oi, câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Pentru utilizare în

- Anestezia prin infiltrație la cai, bovine, porci, oi, câini și pisici
- Anestezia de conducere la câini și pisici
- Anestezia epidurală la bovine, o, porci și câini

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru:

- stări de șoc
- animale cu boli cardiovasculare
- animale sub tratament cu sulfonamide
- animale tratate cu fenotiazine (vezi și secțiunea „Atenționări speciale“)
- alterare a țesutului inflamator la locul de aplicare

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la anestezice locale din familia esterilor sau în cazul reacțiilor alergice încrucișate posibile cu derivații acidului p-aminobenzoic și sulfonamide.

Nu se administrează intraarticular.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Efectul anestezic local al procainei se instalează după 5 – 10 minute (pentru injecția epidurală după 15 – 20 minute). Durata efectului este redusă (maxim 30 – 60 minute). Debutul efectului anestezic depinde de asemenea de speciile țintă și de vârsta animalelor.

În cazuri individuale aplicarea epidurală a anestezicului local poate duce la anestezie insuficientă la bovine. Una dintre cauzele posibile poate fi închiderea incompletă a foramenului intervertebral, ceea ce permite anestezicului să migreze în cavitatea peritoneală. Acumularea semnificativă a grăsimii la locul de aplicare poate fi, de asemenea, o cauză a anesteziei insuficiente, din cauza difuziei progresiv scăzute a anestezicului local în spațiul epidural.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs medicinal veterinar nu conține vasoconstrictoare, prin urmare durata acțiunii este scurtă. Ca și în cazul altor anestezice locale, procaina trebuie utilizată cu precauție la animale care suferă de epilepsie, tulburări de conducere cardiacă, bradicardie, șoc hipovolemic, modificări ale funcției respiratorii și ale funcției renale.

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

Trebuie evitat contactul cutanat direct cu soluția injectabilă.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la procaina clorhidrat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul stropirii accidentale pe piele sau în ochi, spălați-vă imediat cu cantități abundente de apă. Dacă apare iritație, solicitați imediat sfatul medicului.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Procaina poate traversa bariera placentară și se excretă în lapte la animalele aflate în perioada de lactație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Anestezia epidurală este contraindicată dacă fenotiazinele se administrează concomitent ca medicamente tranchilizante (deoarece ele agravează efectul hipotensiv al procainei).

Acțiunea antibacteriană a sulfonamidelor este atenuată la locul de administrare a procainei.

Procaina prelungește efectul relaxantelor musculare.

Procaina potențează acțiunea antiaritmicele, de exemplu procainamida.

Supradozaj:

Simptomele legate de supradozare corelate cu simptomele care apar după injectarea intravasculară accidentală sunt descrise în secțiunea „Evenimente adverse“.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Cai, bovine, porci, oi, câini și pisici

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):

Reacție alergică¹

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):

Anafilaxie²

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Hipotensiune arterială³, Agitație^{4,5}, Tremor^{4,5}, Convulsii^{4,5}, Depresie⁵, Moarte^{5,6}.

¹ La procaină. Este cunoscută o hipersensibilitate la anestezicele locale aparținând subgrupului esterilor. Se tratează cu antihistaminice sau corticosteroizi.

² Reacții anafilactice au fost observate în cazuri rare. Șocul alergic trebuie tratat cu epinefrină.

³ S-a manifestat mai frecvent în cazul anesteziei epidurale decât în cazul anesteziei prin infiltrație.

⁴ În special la cai. După administrarea procainei s-a observat excitația sistemului nervos central.

⁵ Excitația sistemului nervos central poate apărea în caz de injectare intravasculară accidentală. Trebuie administrate barbiturice cu acțiune de scurtă durată și produse pentru acidificarea urinei, pentru a susține excreția renală.

⁶ Ca rezultat al paraliziei respiratorii.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, cai de administrare și metode de administrare

Pentru administrare subcutanată, perineurală și epidurală.

Pentru debutul și durata efectului, vă rugăm să vedeți secțiunea „Atenționări speciale“

1. Anestezie prin infiltrație

Injectie subcutanată la nivelul sau în jurul zonei intervenției chirurgicale.

Cai, bovine, porci, oi

5 – 20 ml (echivalent cu 100 – 400 mg procaină clorhidrat)

Câini, pisici

1 - 5 ml (echivalent cu 20 - 100 mg procaină clorhidrat)

2. Anestezie de conducere

Injectie la nivelul ramurii neurale

Câini și pisici

2 - 5 ml (echivalent cu 40 - 100 mg procaină clorhidrat)



3. Anestezie epidurală

Injectie la nivelul spațiului epidural

Bovine:

Anestezie epidurală sacrală sau posterioară:

Intervenție chirurgicală la nivelul cozii

Viței: 5 ml (echivalent cu 100 mg procaină clorhidrat)

Tineret 1 an: 7,5 ml (echivalent cu 150 mg procaină clorhidrat)

Vaci sau tauri: 10 ml (echivalent cu 200 mg procaină clorhidrat)

Proceduri perinatale minore:

Tineret 1 an: 12 ml (echivalent cu 240 mg procaină clorhidrat)

Vaci: 15 ml (echivalent cu 300 mg procaină clorhidrat)

Anestezie epidurală anterioară:

Examinarea și chirurgia penisului

Viței: 15 ml (echivalent cu 300 mg procaină clorhidrat)

Tineret 1 an: 30 ml (echivalent cu 600 mg procaină clorhidrat)

Tauri: 40 ml (echivalent cu 800 mg procaină clorhidrat)

La această dozare animalele se pot întinde pe jos.

Oi

Anestezie epidurală sacrală sau posterioară:

3 - 5 ml (adică 60 - 100 mg procaină clorhidrat)

Anestezie epidurală anterioară:

maxim 15 ml (echivalent cu 300 mg procaină clorhidrat)

Porci

1 ml (echivalent cu 20 mg procaină clorhidrat) per 4,5 kg greutate corporală, maximum 20 ml (adică 400 mg procaină clorhidrat)

Câini

2 ml (echivalent cu 40 mg procaină clorhidrat) per 5 kg greutate corporală

Dopul din cauciuc poate fi înțepat de cel mult 25 ori.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a exclude o administrare intravasculară, trebuie verificată poziționarea corectă a acului prin aspirație. În cazul anesteziei epidurale, capul animalului trebuie adus în poziție corectă.

10. Perioade de așteptare

Bovine, oi și cai:

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

Porci:

Carne și organe: Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

După prima deschidere a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

230053

Dimensiuni de ambalaj

1 x 100 ml, 10 x 100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

03/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

VetViva Richter s.r.l.

Calea Șerban Vodă nr. 195

040206 București - România

Tel: +4021 3365428

office@vetviva.ro

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

17. Alte informații