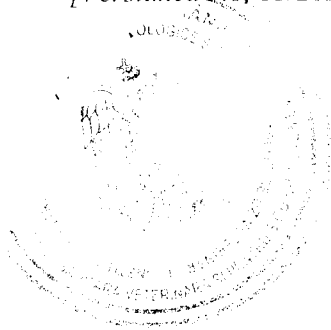


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Clorhidrat de procaină (echivalent cu procaină 34,65 mg)	40 mg
Tartrat de adrenalină (echivalent cu adrenalină 0,02 mg)	0,036 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 mg
Edetat disodic	
Clorură de sodiu	
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră până la aproape incoloră, fără particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, porci și oi

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Anestezie locală cu efect anestezic cu durata de 1-2 ore.

- Anestezie prin infiltrație
- Anestezie prin administrare perineurală

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)

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la anestezice locale aparținând subgrupeii esterilor sau în cazul reacțiilor alergice încrucișate posibile la derivații acidului p-aminobenzoic și sulfonamide. Nu se administrează intravenos sau intraarticular. Nu se utilizează la anestezierea zonelor cu circulație terminală (de exemplu urechi, coadă, penis, etc.), din cauza riscului de necroză a țesuturilor care ar surveni în urma unui stop circulator total, provocat de prezența adrenalină (un vasoconstrictor). Nu se utilizează împreună cu anestezice pe bază de ciclopropan sau halotan (vezi și secțiunea 3.8).

3.4 Atenționări speciale

Efectul anestezic local al procainei se instalează după 5 - 10 minute. Durata efectului procainei în sine este redusă (maximum 30 – 60 minute); prin adăugarea adrenalină la soluție, durata efectului este prelungită până la 90 - 120 minute. Debutul efectului anestezic depinde de asemenea de speciile țintă și de vârsta animalelor.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pentru a evita o administrare intravenoasă accidentală, trebuie verificată poziționarea corectă a acului prin aspirație.

Anestezierea plăgilor sau abceselor cu anestezice locale poate fi dificilă din cauza deteriorării locale a țesutului.

Efectuați anestezia locală la temperatură ambiantă. La temperaturi mai ridicate, crește riscul de apariție a reacțiilor toxice, datorită unei mai mari absorbții a procainei.

Ca și în cazul altor anestezice locale care conțin procaină, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu precauție la animale cu epilepsie, tulburări de conducere cardiacă, bradicardie, șoc hipovolemic, sau cu modificări ale funcției respiratorii ori ale funcției renale.

Atunci când este injectat în apropierea marginilor plăgii, produsul medicinal veterinar poate cauza necroză de-a lungul marginilor.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu prudență la blocarea nervilor membrelor inferioare, datorită riscului apariției ischemiei degetelor.

La cai, utilizarea trebuie efectuată cu precauție, deoarece există riscul ca blana de la locul de injectare să devină albă.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la adrenalină, procaină, sau alte anestezice locale din grupa esterilor, precum și la derivate ale acidului p-aminobenzoic și ale sulfonamidelor trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate fi iritant pentru piele, ochi și mucoasa bucală. Trebuie evitat contactul cu pielea, ochii și mucoasa bucală. Eventuale stropiri trebuie spălate imediat cu multă apă. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

Auto-injectarea accidentală poate produce efecte cardiorespiratorii și/sau la nivelul SNC. Este necesară prudență pentru a evita auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Nu trebuie să conduceți vehicule.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai, bovine, porci și oi:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Reacții alergice ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții anafilactice ²
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Hipotensiune arterială ³ , Tahicardie ⁴ ; Agitație ⁵ , Neliniște ⁶ , Tremor ^{5,6} , Convulsii ^{5,6} , Depresie ⁶ , Moarte ^{6,7} .

¹ La procaină. Hipersensibilitatea la anestezicele locale care fac parte din subgrupa esterilor este cunoscută. Se tratează cu antihistaminice sau corticosteroizi.

² În cazuri rare s-au observat reacții anafilactice. Șocul alergic se tratează cu adrenalină.

³ Din cauza procainei.

⁴ În cazuri excepționale. Din cauza adrenalinei.

⁵ După administrarea procainei, în câteva cazuri, în special la cai, se pot observa fenomene de excitație a SNC.

⁶ În caz de injectare intravasculară accidentală se poate manifesta excitație la nivelul sistemului nervos central. Trebuie administrate barbiturice cu acțiune de scurtă durată și produse pentru acidifierea urinei, pentru a susține excreția renală.

⁷ Rezultatul 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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă.

Gestație și lactație:

A se utiliza exclusiv conform evaluării raportului risc/beneficiu efectuate de medicul veterinar responsabil pe durata gestației sau lactației. Procaina traversează bariera placentară și se excretă în lapte.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Procaina inhibă acțiunea sulfonamidelor deoarece se biotransformă în acid p-aminobenzoic, un antagonist al sulfonamidei. Procaina prelungeste efectul relaxantelor musculare. Procaina potențează acțiunea antiaritmice, de exemplu procainamida.

Adrenalina potențează acțiunea anestezicelor analgezice asupra cordului.

Nu se utilizează împreună cu anestezice pe bază de ciclopropan sau halotan, întrucât acestea sporesc sensibilitatea cardiacă la adrenalină (un simpatomimetic) și pot cauza aritmie.

Nu se administrează împreună cu alte substanțe simpatomimetice, deoarece acest lucru poate determina o toxicitate crescută.

Utilizarea adrenalinei împreună cu substanțe ocitocice poate duce la hipertensiune arterială.

Utilizarea concomitentă a adrenalinei cu digitale (cum este digoxina) poate crește riscul de aritmii.

Anumite antihistaminice (cum este clorfeniramina) pot intensifica efectele adrenalinei.

Din cauza acestor interacțiuni, este posibil ca medicul veterinar să ajusteze doza și este necesar ca acesta să monitorizeze cu atenție efectele asupra animalului.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată și perineurală.

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

1. Anestezie locală sau prin infiltrație

Injectați în țesutul subcutanat sau în jurul zonei implicate.

2,5 – 10 ml produs medicinal veterinar/animal (adică 100 - 400 mg clorhidrat de procaină + 0,09 - 0,36 mg tartrat de adrenalină)

2. Anestezie prin administrare perineurală

Injectați în apropierea ramurii neurale.

5 – 10 ml produs medicinal veterinar/animal (adică 200 – 400 mg clorhidrat de procaină + 0,18 – 0,36 mg tartrat de adrenalină)

Pentru blocarea nervilor membrelor inferioare la cai, doza trebuie divizată între două sau mai multe locuri de injectare, în funcție de doză. Vezi și pct. 3.5.

Dopul de 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, oiși cai:

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

Porci:

Carne și organe: Zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN01BA52

4.2 Farmacodinamie

Procaina

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 inhibare 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 aneșteziați mai rapid decât axonii neuronali cu teci groase de mielină.

În afara efectului anestezic local, procaina prezintă de asemenea efecte vasodilatatorii și antihipertensive.

Adrenalina

Adrenalina este o catecolamină cu proprietăți simpatomimetice. Aceasta cauzează o vasoconstricție la nivel local care, încetinind absorbția clorhidratului de procaină, prelungește efectul anestezic al procainei. Reabsorbția lentă a procainei reduce riscul de efecte toxice sistemice. Adrenalina are, de asemenea, un efect stimulant asupra miocardului.

4.3 Farmacocinetică

Procaina

În urma administrării parenterale, procaina este absorbită foarte rapid în circulație, în special datorită proprietăților sale vasodilatatorii. Printre alți factori, absorbția este de asemenea dependentă de vascularizație la nivelul locului de injectare. Durata efectului său este comparativ scurtă, datorită hidrolizei rapide prin intermediul colinesterazei serice. Adăugarea adrenalinei, care are un efect vasoconstrictor, încetinește absorbția, prelungind astfel efectul anestezic. Procaina prezintă doar o legare scăzută de proteinele plasmatică (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 rapid și aproape complet în acid paraaminobenzoic și dietilaminoetanol prin intermediul pseudocolinesterazelor nespecifice, 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.

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 mare, la pH bazic, excreția este mai lentă.

Adrenalina

În urma administrării parenterale adrenalina este bine însă lent absorbită, datorită vasoconstricției pe care aceasta însăși o determină. În sânge se găsesc doar cantități reduse din substanță, deoarece aceasta a fost deja reabsorbită de țesuturi.

Adrenalina și metaboliții acesteia sunt distribuiți rapid la diferitele organe.

Adrenalina este transformată în metaboliți inactivi în țesuturi și în ficat de către enzimele monoaminoxidazei (MAO) și prin catecol-O-metiltransferază (COMT).

Activitatea sistemică a adrenalinei este de scurtă durată, datorită rapidității cu care este excretată, în mare măsură pe cale renală sub formă de metaboliți inactivi.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

Soluția nu este compatibilă cu produse alcaline, acid tanic sau ioni metalici.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a 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 nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de tip II (Ph. Eur.), de culoarea chihlimbarului, cu dop din cauciuc bromobutlic de tip I (Ph. Eur.) și capac fără filet din aluminiu, în cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon a 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon a 250 ml

Cutie de carton cu 5 flacoane a 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

230052

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

25.07.2019

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

07/2025

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>).

1/20
2/20
3/20
4/20
5/20
6/20
7/20
8/20
9/20
10/20
11/20
12/20
13/20
14/20
15/20
16/20
17/20
18/20
19/20
20/20

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Clorhidrat de procaină 40 mg

(echivalent cu procaină 34,65 mg)

Tartrat de adrenalină 0,036 mg

(echivalent cu adrenalină 0,02 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

5 x 100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci și oi

5. INDICAȚII

-

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată și perineurală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Carne și organe: Zero zile

Lapte: Zero ore

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se feri de lumină.

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

230052

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de tip II de 100 ml, 250 ml din sticlă de culoarea chihlimbarului, cu dop din cauciuc bromobutlic și capac fără filet din aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Clorhidrat de procaină	40 mg/ml
Tartrat de adrenalina	0,036 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci, oi

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Subcutanat, perineural.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**Perioadele de așteptare:**

Carne și organe:	Zero zile
Lapte:	Zero ore

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 nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter (logo)

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

100 ml
250 ml



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml soluție injectabilă

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Clorhidrat de procaină	40 mg
(echivalent cu procaină 34,65 mg)	
Tartrat de adrenalină	0,036 mg
(echivalent cu adrenalină 0,02 mg)	

Excipienți:

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

Soluție limpede, incoloră până la aproape incoloră, fără particule vizibile.

3. Specii țintă

Cai, bovine, porci și oi

4. Indicații de utilizare

Anestezie locală cu efect anestezic cu durată de 1-2 ore.

- Anestezie prin infiltrație
- Anestezie prin administrare perineurală

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“)

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

Nu se administrează intravenos sau intraarticular.

Nu se utilizează la anestezierea zonelor cu circulație terminală (de exemplu urechi, coadă, penis, etc.), din cauza riscului de necroză a țesuturilor care ar surveni în urma unui stop circulator total, provocat de prezența adrenalinei (un vasoconstrictor).

Nu se utilizează împreună cu anestezice pe bază de ciclopropan sau halotan (vezi și secțiunea „Atenționări speciale“).

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

- Efectul anestezic local al procainei se instalează după 5 – 10 minute. Durata efectului procainei în sine este redusă (maximum 30 – 60 minute); prin adăugarea adrenalinei la soluție, durata efectului este prelungită până la 90 - 120 minute. Debutul efectului anestezic depinde de asemenea de speciile țintă și de vârsta animalelor.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Anestezierea plăgilor sau abceselor cu anestezice locale poate fi dificilă din cauza deteriorării locale a țesutului.

Efectuați anestezia locală la temperatură ambiantă. La temperaturi mai ridicate, crește riscul de apariție a reacțiilor toxice, datorită unei mai mari absorbții a procainei.

Ca și în cazul altor anestezice locale care conțin procaină, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu precauție la animale cu epilepsie, tulburări de conducere cardiacă, bradicardie, șoc hipovolemic, sau cu modificări ale funcției respiratorii ori ale funcției renale.

Atunci când este injectat în apropierea marginilor plăgii, produsul medicinal veterinar poate cauza necroză de-a lungul marginilor.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu prudență la blocarea nervilor membrelor inferioare, datorită riscului apariției ischemiei degetelor.

La cai, utilizarea trebuie efectuată cu precauție, deoarece există riscul ca blana de la locul de injectare să devină albă.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la adrenalină, procaină, sau alte anestezice locale din grupa esterilor, precum și la derivate ale acidului p-aminobenzoic și ale sulfonamidelor trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate fi iritant pentru piele, ochi și mucoasa bucală. Trebuie evitat contactul cu pielea, ochii și mucoasa bucală. Eventuale stropiri trebuie spălate imediat cu cantități abundente de apă. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

Auto-injectarea accidentală poate produce efecte cardiorespiratorii și/sau la nivelul SNC. Este necesară prudență pentru a evita auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Nu trebuie să conduceți vehicule.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă. A se utiliza exclusiv conform evaluării raportului risc/beneficiu efectuate de medicul veterinar responsabil pe durata gestației sau lactației. Procaina traversează bariera placentară și se excretă în lapte.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Procaina inhibă acțiunea sulfonamidelor deoarece se biotransformă în acid p-aminobenzoic, un antagonist al sulfonamidei. Procaina prelungește efectul relaxantelor musculare. Procaina potențează acțiunea antiaritmicele, de exemplu procainamida.

Adrenalina potențează acțiunea anestezicelor analgezice asupra cordului.

Nu se utilizează împreună cu anestezice pe bază de ciclopropan sau halotan, întrucât acestea sporesc sensibilitatea cardiacă la adrenalină (un simpatomimetic) și pot cauza aritmie.

Nu se administrează împreună cu alte substanțe simpatomimetice, deoarece acest lucru poate determina o toxicitate crescută.

Utilizarea adrenalinei împreună cu substanțe ocitocice poate duce la hipertensiune arterială.

Utilizarea concomitentă a adrenalinei cu digitale (cum este digoxina) poate crește riscul de aritmii.

Anumite antihistaminice (cum este clorfeniramina) pot intensifica efectele adrenalinei.

Din cauza acestor interacțiuni, este posibil ca medicul veterinar să ajusteze doza și este necesar ca acesta să monitorizeze cu atenție efectele asupra animalului.

Supradozaj:

Simptomele legate de supradozare corelate cu simptomele care apar după injectarea intravasculară accidentală, sunt descrise la 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. Soluția nu este compatibilă cu produse alcaline, acid tanic sau ioni metalici.

7. Evenimente adverse

Cai, bovine, porci, oi:

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

Reacții alergice¹

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

Reacții anafilactice²

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

Hipotensiune arterială³, Tahicardie⁴, Agitație⁵, Neliniște⁶, Tremor^{5,6}, Convulsii^{5,6}), Depresie⁶, Moarte^{6,7}.

¹ La procaină. Hipersensibilitatea la anestezicele locale care fac parte din subgrupa esterilor este cunoscută. Se tratează cu antihistaminice sau corticosteroizi.

² În cazuri rare s-au observat reacții anafilactice. Șocul alergic se tratează cu adrenalină.

³ Din cauza procainei.

⁴ În cazuri excepționale. Din cauza adrenalinei.

⁵ După administrarea procainei, în câteva cazuri, în special la cai, se pot observa fenomene de excitație a SNC.

⁶ În caz de injectare intravasculară accidentală se poate manifesta excitație la nivelul sistemului nervos central. Trebuie administrate barbiturice cu acțiune de scurtă durată și produse pentru acidifierea urinei, pentru a susține excreția renală.

⁷ Rezultatul 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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al acestuia 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, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată și perineurală.

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

1. Anestezie locală sau prin infiltrație

• Injectați în țesutul subcutanat sau în jurul zonei implicate.

2,5 – 10 ml produs medicinal veterinar/animal (adică 100 - 400 mg clorhidrat de procaină + 0,09 - 0,36 mg tartrat de adrenalină)

2. Anestezie prin administrare perineurală

Injectați în apropierea ramurii neurale.

5 – 10 ml produs medicinal veterinar/animal (adică 200 - 400 mg clorhidrat de procaină + 0,18 - 0,36 mg tartrat de adrenalină)

Pentru blocarea nervilor membrelor inferioare la cai, doza trebuie divizată între două sau mai multe locuri de injectare, în funcție de doză. Vezi și secțiunea „Atenționări speciale”.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a evita o administrare intravenoasă accidentală, trebuie verificată poziționarea corectă a acului prin aspirație.

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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe cutia de carton după „Exp”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

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

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

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

230052

Dimensiuni de ambalaj

100 ml, 250 ml, 5 x 100 ml

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

07/2025

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 evenimentelor 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>

--