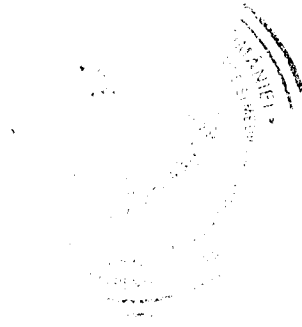


[Versiunea 8.1, 01/2017]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Procamidor 20 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanța activă:

Clorhidrat de procaină 20 mg
(echivalent cu procaină 17,3 mg)

Excipienți:

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

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, porcine, ovine, câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru utilizare în

- Anestezia prin infiltrație la cabaline, bovine, porcine, ovine, câini și pisici
- Anestezia de conducere la câini și pisici
- Anestezia epidurală la bovine, ovine, porcine și câini

4.3 Contraindicații

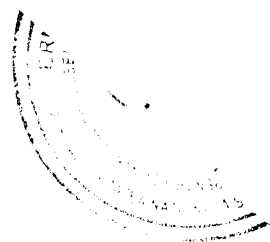
Nu se utilizează pentru:

- stări de șoc
- animale cu boli cardiovasculare
- animale sub tratament cu sulfonamide
- animale tratate cu fenotiazine (vezi și secțiunea 4.8)
- alterare a țesutului inflamator la locul de aplicare

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

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

Nu se administrează intraarticular.



4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 direct cu soluția injectabilă.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la clorhidratul de procaină 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 autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Procaina poate duce la hipotensiune arterială. Acest simptom suplimentar se manifestă mai frecvent în cazul anesteziei epidurale decât în cazul anesteziei prin infiltrație.

După administrarea procainei, în special la cabaline, poate apărea, ocazional, excitația sistemului nervos central (agitație, tremor, convulsii).

Reacțiile alergice la procaină sunt comune; în cazuri rare s-au observat reacții anafilactice.

Hipersensibilitatea încrucișată între anestezicele locale de tip ester este cunoscută.

În caz de injectare intravasculară accidentală, apar frecvent reacții toxice. Acestea se manifestă prin excitație la nivelul sistemului nervos central (agitație, tremor, convulsii), urmate de depresie; moartea este rezultatul paraliziei respiratorii. În caz de excitație a SNC trebuie administrate barbiturice cu acțiune de scurtă durată și produse pentru acidifierea urinei, pentru a susține excreția renală. În cazul reacțiilor alergice se pot administra antihistaminice sau corticosteroizi. Șocul alergic se tratează cu epinefrină.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

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.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Anestezia epidurală este contraindicată dacă fenotiazinele se administrează concomitent cu medicamente tranchilizante (deoarece ele agravează efectul hipotensor al procainei). Acțiunea antibacteriană a sulfonamidelor este atenuată la locul de administrare a procainei. Procaina prelungeste efectul relaxantelor musculare. Procaina potențează acțiunea antiaritmiceleor, de exemplu procainamida.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare subcutanată, perineurală și epidurală.
Pentru debutul și durata efectului, vă rugăm să vedeți secțiunea 5.1.

1. Anestezie prin infiltrație

Injectie subcutanată la nivelul sau în jurul zonei intervenției chirurgicale.

Cabaline, bovine, porcine, ovine

5 - 20 ml (adică 100 - 400 mg clorhidrat de procaină)

Câini, pisici

1 - 5 ml (adică 20 - 100 mg clorhidrat de procaină)

2. Anestezie de conducere

Injectie la nivelul ramurii neurale

Câini și pisici

2 - 5 ml (adică 40 - 100 mg clorhidrat de procaină)

3. Anestezie epidurală

Injectie la nivelul spațiului epidural

Bovine:

Anestezie epidurală sacrală sau posterioară:

- Intervenție chirurgicală la nivelul cozii

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

- Proceduri perinatale minore:

Tineret 1 an: 12 ml (adică 240 mg clorhidrat de procaină)
Vaci: 15 ml (adică 300 mg clorhidrat de procaină)

Anestezie epidurală anterioară:

- Examinarea și chirurgia penisului

Viței: 15 ml (adică 300 mg clorhidrat de procaină)
Tineret 1 an: 30 ml (adică 600 mg clorhidrat de procaină)
Tauri: 40 ml (adică 800 mg clorhidrat de procaină)

La aceasta dozare animalele se pot întinde pe jos.

Ovine

Anestezie epidurală sacrală sau posterioară:

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

Anestezie epidurală anterioară:

maxim 15 ml (adică 300 mg clorhidrat de procaină)

Porcine

1 ml (adică 20 mg clorhidrat de procaină) pe 4,5 kg greutate corporală, maxim 20 ml (adică 400 mg clorhidrat de procaină)

Câini

2 ml (adică 40 mg clorhidrat de procaină) pe 5 kg greutate corporală

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

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Simptomele legate de supradozare corelate cu simptomele care apar după injectarea intravasculară accidentală, sunt descrise la pct. 4.6

4.11 Timp de așteptare

Bovine, ovine și cabaline:

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

Porcine:

Carne și organe: Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Anestezice locale, esteri ai acidului aminobenzoic

Codul veterinar ATC: QN01BA02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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.

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

5.2 Particularități farmacocinetice

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. În cazul administrării epidurale, rata absorbției este mai lentă.

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 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 eficace, la pH bazic, excreția este mai lentă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metil parahidroxibenzoat de sodiu (E219)
Metabisulfit de sodiu (E223)
Edetat disodic
Clorură de sodiu
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă 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: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230053

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 16.01.2014

Data ultimei reînnoiri: 13.11.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

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

Clorhidrat de procaină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Clorhidrat de procaină 20 mg

(echivalent cu procaină 17,3 mg)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

10 x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, porcine, ovine, câini, pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

- Anestezie prin infiltrație
- Anestezie de conducere
- Anestezie epidurală

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată, perineurală și epidurală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

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

-

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

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

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

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Austria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230053

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 100 ml din sticlă transparentă de tip II cu dop din cauciuc bromobutilic și capsă din aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Procamidor 20 mg/ml soluție injectabilă

Clorhidrat de procaină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Clorhidrat de procaină 20 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, porcine, ovine, câini, pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

-

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Subcutanat, perineural, epidural.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

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

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

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

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Austria

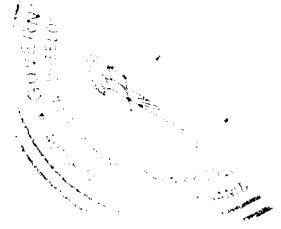
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230053

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

ALEXA u. 4



B.PROSPECT

PROSPECT
Procamidor 20 mg/ml soluție injectabilă

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Procamidor 20 mg/ml soluție injectabilă

Clorhidrat de procaină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml conține:

Substanța activă:

Clorhidrat de procaină 20 mg
(echivalent cu procaină 17,3 mg)

Excipienți:

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

Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie

4. INDICAȚIE

Pentru utilizare în

- Anestezia prin infiltrație la cabaline, bovine, porcine, ovine, câini și pisici
- Anestezia de conducere la câini și pisici
- Anestezia epidurală la bovine, ovine, porcine 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 caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează în caz 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. REACȚII ADVERSE

Procaina poate duce la hipotensiune arterială. Acest simptom suplimentar se manifestă mai frecvent în cazul anesteziei epidurale decât în cazul anesteziei prin infiltrație.

După administrarea procainei, în special la cabaline, poate apărea, ocazional, excitația sistemului nervos central (agitație, tremor, convulsii).

Reacțiile alergice la procaină sunt comune; în cazuri rare s-au observat reacții anafilactice.

Hipersensibilitatea încrucișată între anestezicele locale de tip ester este cunoscută.

În caz de injecție intravasculară accidentală, apar frecvent reacții toxice. Acestea se manifestă prin excitație la nivelul sistemului nervos central (agitație, tremor, convulsii), urmate de depresie; moartea este rezultatul paraliziei respiratorii. În caz de excitație a SNC trebuie administrate barbiturice cu acțiune de scurtă durată și produse pentru acidifierea urinei, pentru a susține excreția renală. În cazul reacțiilor alergice, se pot administra antihistaminice sau corticosteroizi. Șocul alergic se tratează cu epinefrină.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, porcine, ovine, câini și pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată, perineurală și epidurală.

Pentru debutul și durata efectului, vă rugăm să vedeți secțiunea „Alte informații“

1. Anestezie prin infiltrație

Injecție subcutanată la nivelul sau în jurul zonei intervenției chirurgicale.

Cabaline, bovine, porcine, ovine

5 – 20 ml (adică 100 – 400 mg clorhidrat de procaină)

Câini, pisici

1 - 5 ml (adică 20 - 100 mg clorhidrat de procaină)

2. Anestezie de conducere

Injecție la nivelul ramurii neurale

Câini și pisici

2 - 5 ml (adică 40 - 100 mg clorhidrat de procaină)

3. Anestezie epidurală

Injecție la nivelul spațiului epidural

Bovine:

Anestezie epidurală sacrală sau posterioară:

- Intervenție chirurgicală la nivelul cozii

Vitei: 5 ml (adică 100 mg clorhidrat de procaină)
Tineret 1 an: 7,5 ml (adică 150 mg clorhidrat de procaină)
Vaci sau tauri: 10 ml (adică 200 mg clorhidrat de procaină)

- Proceduri perinatale minore:

Tineret 1 an: 12 ml (adică 240 mg clorhidrat de procaină)
Vaci: 15 ml (adică 300 mg clorhidrat de procaină)

Anestezie epidurală anterioară:

- Examinarea și chirurgia penisului

Vitei: 15 ml (adică 300 mg clorhidrat de procaină)
Tineret 1 an: 30 ml (adică 600 mg clorhidrat de procaină)
Tauri: 40 ml (adică 800 mg clorhidrat de procaină)

La aceasta dozare animalele se pot întinde pe jos.

Ovine

Anestezie epidurală sacrală sau posterioară:

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

Anestezie epidurală anterioară:

maxim 15 ml (adică 300 mg clorhidrat de procaină)

Porcine

1 ml (adică 20 mg clorhidrat de procaină) pe 4,5 kg greutate corporală, maximum 20 ml (adică 400 mg clorhidrat de procaină)

Câini

2 ml (adică 40 mg clorhidrat de procaină) pe 5 kg greutate corporală

Dopul din cauciuc poate fi puncționat 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. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine și cabaline:

Carne și organe: Zero zile.

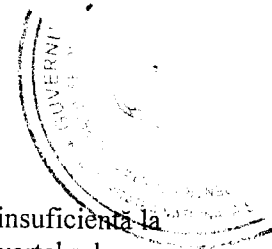
Lapte: Zero ore.

Porcine:

Carne și organe: Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.
A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie.
Perioada 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. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

În cazuri individuale, aplicarea epidurală a anesteziei locale poate duce la anestezie insuficientă la bovine. Una dintre cauzele posibile poate fi închiderea incompletă a foramenului intervertebral, ceea ce permite anesteziei 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 anesteziei locale în spațiul epidural.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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.

Gestație și lactație

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.

Interacțiuni 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 hipotensor al procainei).

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

Procaina prelungește efectul relaxanților musculare.

Procaina potențează acțiunea antiaritmicele, de exemplu procainamida.

Supradozare

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

Incompatibilități

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

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

Trebuie evitat contactul direct cu soluția injectabilă.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la clorhidratul de procaină 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 autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Procaina este un anestezic sintetic cu acțiune locală de tip ester. Procaina stabilizează membrana celulară, ducând la o scădere a permeabilității membranei în celulele nervoase. Acest lucru determină întreruperea formării potențialului de acțiune și inhibă conducerea semnalului. Această inhibiție duce la anestezie locală reversibilă. 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 afara efectului anestezic local, procaina prezintă de asemenea efecte vasodilatatorii și antihipertensive.

Particularități farmacocinetice

Procaina prezintă doar o legare scăzută de proteinele plasmatice (2%). Totuși, aceasta traversează bariera hematoencefalică și difuzează în plasma fetală. Procaina este hidrolizată aproape complet prin intermediul pseudocolinesterazelor, care apar în mod natural în plasmă, ca și în compartimentele microzomale hepatice și în alte țesuturi. 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 eficace, la pH bazic, excreția este mai lentă.

Dimensiuni de ambalaj

1 x 100 ml, 10 x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Richter Pharma s.r.l.
Calea Șerban Vodă nr. 195
040206 Bucuresti - Romania
Tel: +4021 3365428
office@richter-pharma.ro

