

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PROCAINII CHLORIDUM 4% + ADRENALINUM, 40 mg/ml + 0,036 mg/ml, oplossing voor injectie voor paarden, runderen, varkens en schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Procaini hydrochloridum 40 mg/ml – Adrenalini tartras 0,036 mg/ml

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Paard, rund, varken, schaap

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Lokale- of infiltratie- anesthesie, epidurale anesthesie

4.3 Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij shocktoestanden
- Niet gebruiken bij dieren met cardiovasculaire problemen
- Epidurale anesthesie is niet aangewezen wanneer fenothiazine tranquilizers toegediend worden (deze versterken het arteriële hypotensieve effect van de lokale anesthetica)
- Niet gebruiken bij anesthesie van de gebieden met terminale circulatie (oor, staart, penis, ...) omwille van de aanwezigheid van de vasoconstrictor epinephrine (gevaar voor weefselnecrose door totale afsluiting van de bloedtoevoer)
- Niet gebruiken samen met cyclopropan of halothaan-narcose, omdat hierdoor de gevoeligheid van het hart voor adrenaline (sympaticomimeticum) wordt verhoogd (arithmiën)
- Para-aminobenzoëzuur werkt antagonistisch: procaine niet gebruiken bij dieren die behandeld worden met sulfamiden.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het paard is relatief meer gevoelig voor de centrale stimulerende werking van procaine.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Om intravasculaire injectie te vermijden, wordt aangeraden eerst te aspireren met de zuiger van de injectiespuit alvorens te injecteren.
- Etterende wonden of abscessen kunnen niet of moeilijk verdoofd worden met lokale anesthetica
- Het hoofd bij het dier in de juiste positie brengen bij epidurale anesthesie

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

- Vermijd direct huidcontact met de injectievloeistof
- Personen met een bekende overgevoeligheid voor procaine hydrochloride moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Hypothensie wordt zeer zelden door procaine veroorzaakt. Dit verschijnsel zal zich eerder manifesteren bij epidurale anesthesie dan bij infiltratieanesthesie.

Overgevoelighedsreacties worden zeer zelden veroorzaakt door procaine.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Geen gegevens beschikbaar.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

4.8. Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Procaine remt de werking van sulfamiden omwille van zijn biotransformatie tot p-aminobenzoëzuur dat een antagonist is van sulfamiden.

4.9 Dosering en toedieningsweg***Infiltratie-anesthesie***

- meerdere infiltratiepunten in en rond het operatieveld.
- subcutaan
- afhankelijk van de grootte van het gebied, met een maximale dosis van:
 - 1) *schaap*: 400 mg
(10 ml PROCAINII CHLORIDUM 4% + ADRENALINUM) per dier
 - 2) *rund, paard, varken*: 600 mg
(15 ml PROCAINII CHLORIDUM 4% + ADRENALINUM) per dier

Epidurale anesthesie

Rund:

- caudale epidurale anesthesie: 40 mg/100 kg
(1 ml PROCAINII CHLORIDUM 4% + ADRENALINUM /100 kg) in de epidurale ruimte tussen Co1 en Co2 voor caudale en perianale analgesie en motorische blokkade
- wanneer op dezelfde plaats hogere doses worden ingespoten bij grote huisdieren, breidt de anesthesie uit tot de hele achterhand, maar incoördinatie van de achterhand en neerliggen zouden kunnen optreden bij doses van meer dan 80 mg/100 kg
(2 ml PROCAINII CHLORIDUM 4% + ADRENALINUM /100 kg).

Geleidingsanesthesie

- subcutane inspuiting ter hoogte van de zenuw
rund, paard, varken, schaap: 200-400 mg
(5-10 ml PROCAINII CHLORIDUM 4% + ADRENALINUM) per dier.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Toxische effecten van een overdosis resulteren ofwel in centrale zenuwstoornissen (convulsies) of cardiovasculaire effecten (arrhythmieën/cardiovasculair collaps)

Convulsies kunnen behandeld worden met benzodiazepines. Cardiovasculaire collaps dient symptomatisch behandeld (vochtbehandeling, adrenergische agonisten, zuurstof, natrium bicarbonaat).

4.11 Wachttijden

Rund, paard, varken, schaap: vlees en slachtafval: 3 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: lokale anesthetica

ATCvet-code : QN018BA02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Procaine werkt door het verhinderen van de geleiding van zenuwimpulsen, door het verminderen of blokkeren van de tijdelijke permeabiliteitsverhoging voor Na^+ . Hierdoor wordt een snelle depolarisatie van de membraan tegengegaan. Procaine heeft een lage potentie, een trage aanzet en een korte werkingsduur. Procaine veroorzaakt een vasodilatatie. De toevoeging van adrenaline werkt dit effect tegen, waardoor ook een langere werkingsduur wordt verkregen aangezien de veroorzaakte vasoconstrictie de absorptie van procaine vertraagt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Procaine wordt snel geabsorbeerd, de distributie is beperkt en het wordt snel gemetaboliseerd tot para-amino-benzoezuur en diethylaminoethanol. Procaine en PABA worden vooral via de urine uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natrii chloridum
Natrii metabisulfis
Natrii methylis parahydroxybenzoas
Dinatrii edetas
Aqua ad iniectabilia

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen flacons van 250 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
tel. 03 34 00 411– info@kela.health

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V093335

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 24/01/1975
Datum van laatste verlenging: 14/11/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01/07/2019

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift.