

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

V.M.D. n.v.  
Hoge Mauw 900  
B-2370 Arendonk

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE – VMD, Lösung für Injektion  
Procainhydrochlorid - Epinephrin Bitartrat

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Wirkstoffe: Procainhydrochlorid 40 mg – Epinephrin Bitartrat 0,036 mg pro ml.

Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid  
Natriummetabisulfit  
Natriumedetat Dihydrat  
Natriummethylparahydroxybenzoat  
Wasser für Injektion.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Pferd, Rind, Schwein und Schaf:

Zur lokalen Betäubung, bei der eine lang anhaltende anästhetische Wirkung gewünscht ist (1 bis 2 Stunden).

- Lokalanästhesie
- Epiduralanästhesie
- Leitungsanästhesie

**5. GEGENANZEIGEN**

- Nicht verwenden zur Anästhesie von Regionen mit akraler Zirkulation, wie Ohr, Schwanz, Penis, usw. (aufgrund des Vasokonstriktors Epinephrin besteht die Gefahr von Gewebse Nekrose durch totalen Abschluss der Blutzufuhr).
- Eine Epiduralanästhesie ist nicht angezeigt, wenn Phenothiazine als Tranquillanzien verabreicht werden (Verstärkung des hypotensiven Effekts von Procain auf die Arterien).
- Nicht verwenden bei Narkosen mit Cyclopropan oder Halothan, weil hierdurch die Empfindlichkeit des Herzens für Adrenalin (Sympathikomimetikum) erhöht wird (Arrhythmia).
- Nicht an Tiere verabreichen, die mit Sulfonamiden behandelt werden.
- Nicht an Tiere mit kardiovaskulären Beschwerden verabreichen.
- Nicht bei Schockzuständen verabreichen.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

- In manchen Fällen führt die epidurale Applikation des Lokalanästhetikums zu keiner ausreichenden Anästhesie bei Rindern. Mögliche Ursachen sind: Nichtgeschlossene, intervertebrale Foramina, wodurch das Anästhetikum in die Peritonealhöhle gerät; große Fettablagerung in Höhe der Injektionsstelle, wodurch eine weitere Verbreitung des Lokalanästhetikums durch den Epiduralraum verhindert wird.
- Procain kann zu Hypotension führen. Diese Begleiterscheinung wird sich eher bei einer Epidural-, denn bei einer Infiltrationsanästhesie manifestieren.
- Zuweilen wird nach der Injektion von Procain, vor allem bei Pferden, eine Erregung des ZNS (Ruhelosigkeit, Tremores, Konvulsionen) beobachtet.
- Allergische Reaktionen auf Procain treten häufig auf; in seltenen Fällen werden anaphylaktische Reaktionen beobachtet.
- Kreuzüberempfindlichkeit zwischen Lokalanästhetika vom Estertyp sind bekannt.
- In besonderen Fällen tritt Tachykardie auf (Adrenalin).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Pferd, Rind, Schwein und Schaf

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Lösung zur subkutanen und epiduralen Injektion.

1. Lokalanästhesie oder Infiltrationsanästhesie: S.c. Injektion in und rund um die Operationsfläche:  
*Pferd, Rind, Schwein, Schaf:* 100 – 400 mg (2,5 – 10 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) je Tier.

2. Epiduralanästhesie: Injektion in den Epiduralraum

Rind:

Sakral- oder tiefe Epiduralanästhesie

- *einfache geburtshelferische Eingriffe:*

Kalb: 200 mg (5 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) je Tier.

Jährling: 240 mg (6 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) je Tier.

Kuh: 300 mg (7,5 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) je Tier.

Hohe Epiduralanästhesie

- *Komplexe geburtshelferische Eingriffe:*

Kalb: 400 - 600 mg (10 - 15 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) je Tier.

Jährling: 750 - 1125 mg (18,75 - 28 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) je Tier.

Kuh: 1000 - 1500 mg (25 - 37,5 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) je Tier.

- *Amputation, Kaiserschnitt:*

Kalb: 900 - 1350 mg (22,5 - 33,75 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) je Tier.

Jährling: 1200 - 1800 mg (30 - 45 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) je Tier.

Kuh/Bulle: 1500 - 2250 mg (37,5 - 56,25 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) je Tier.

Nach diesen Dosen werden sich die Tiere niederlegen.

Schaf:

Sakral- oder tiefe Epiduralanästhesie

60 – 100 mg (1,5 – 2,5 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) je Tier.

Hohe Epiduralanästhesie

Höchstens 300 mg (7,5 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) je Tier.

Schwein:

20 mg (0,5 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) pro 4,5 kg Körpergewicht, maximal 400 mg (10 ml).

3. Leitungsanästhesie: Injektion in Höhe eines Nervenasts

*Pferd, Rind, Schaf, Schwein:* 200 – 400 mg (5 – 10 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) je Tier.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

- Nicht intraartikulär applizieren.
- Eine intravenöse Injektion vermeiden, indem zunächst mit dem Spritzenstempel aspiriert wird.
- Eiternde Wunden oder Abszesse können nicht oder nur schwer mit Lokalanästhetika betäubt werden.
- Bei einer Epiduralanästhesie den Kopf des Tiers in die richtige Stellung bringen.
- Eine Lokalanästhesie bei Zimmertemperatur anwenden; eine höhere Umgebungstemperatur kann, infolge der erhöhten Resorption von Procain, das Risiko für toxische Reaktionen erhöhen.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Essbare Gewebe und Milch: Null Tage

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Sofort zu benutzen nach öffnen.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

- Direkten Hautkontakt mit der Injektionsflüssigkeit vermeiden.

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Procain HCl müssen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

- Procain passiert die Plazentaschranke. Nach einem Partus unter Epiduralanästhesie muss damit beim neu geborenen Tier gerechnet werden.

- Wechselwirkungen: Aufgrund seiner Biotransformation zu Paraaminobenzoessäure, einem Antagonisten von Sulfonamiden, unterbindet Procain die Wirkung von Sulfonamiden.

Procain verlängert die Wirkung von Muskelrelaxanzien. Procain potenziert die Wirkung von Procainamid. Adrenalin potenziert die Wirkung von halogenierten Anästhetika auf das Herz.

- Überdosierung: Die Lösung hat eine nur geringe toxische Wirkung, wenn sie sachkundig appliziert wird.

Bei einer unbeabsichtigten intravaskulären Injektion treten zuweilen toxische Reaktionen auf. Die Symptome sind einer Erregung des ZNS (Unruhe, Tremor, Konvulsionen) zuzuschreiben, der eine Depression folgt; der Tod ist die Folge der Atemlähmung. Im Falle einer Erregung des ZNS werden kurz wirkende Barbiturate verabreicht, ebenso Mittel zur Ansäuerung des Urins, um die renale Ausscheidung zu fördern.

Als Folge der Erregung des Myokards (Epinephrin) können Arrhythmien auftreten.

Die auftretende Vasodilatation (Procain) kann in Hypotension resultieren. Im Fall von allergischen Reaktionen werden Antihistaminika oder Kortikoide verabreicht. Im Fall eines Schocks wird mit Epinephrin behandelt.

- Die Lösung ist mit Alkalimetall, Gerbstoffen und Metallionen nicht vermischbar.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

## **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Januar 2020

## **15. WEITERE ANGABEN**

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Ablieferung: Verschreibungspflichtig.

BE-V104316