

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

PROCAINE HYDROCHLORIDE 2% - VMD, Solution pour injection

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE****Substance active:**

Chlorhydrate de procaïne 20 mg par ml

**Excipients:**

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution pour injection

**4. INFORMATIONS CLINIQUES****4.1 Espèces cibles**

Cheval, bovin, porc, mouton, chien et chat.

**4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Cheval, bovin, porc, mouton, chien et chat :

- Anesthésie locale ou d'infiltration.
- Anesthésie épidurale.
- Anesthésie de la conduction nerveuse.

**4.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser dans/chez :

- États de choc.
- Animaux présentant des problèmes cardiovasculaires.
- Animaux recevant un traitement avec des sulfamides.
- L'anesthésie épidurale n'est pas indiquée en cas d'administration de tranquillisants contenant de la phénothiazine (ces produits augmentent l'effet hypotenseur de la procaïne sur la pression artérielle).

**4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune

**4.5 Précautions particulières d'emploi**Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- Ne pas injecter par voie intra-articulaire.
- Éviter l'injection par voie intraveineuse en aspirant d'abord avec le piston de la seringue.
- Les plaies ou les abcès suppurants ne peuvent pas ou peuvent difficilement être anesthésiés avec des anesthésiques locaux.
- Placer la tête de l'animal dans la bonne position en cas d'anesthésie épidurale.
- Pratiquer une anesthésie locale à température ambiante normale; en cas de température plus élevée, le risque de réactions toxiques est accru en raison de l'augmentation de la résorption de la procaïne.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Éviter un contact direct de la peau avec le liquide d'injection.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au Chlorhydrate de procaïne devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

#### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Dans certains cas, l'injection épidurale de l'anesthésique local ne donne pas une anesthésie suffisante chez les bovins. Les causes possibles peuvent être: trous intervertébraux non refermés, entraînant un écoulement de l'anesthésique dans la cavité péritonéale, dépôt de graisse important au niveau du site d'injection, empêchant la poursuite de la distribution de l'anesthésique local à travers l'espace épidural.
- La procaine peut provoquer de l'hypotension. Ce phénomène se manifeste plutôt chez l'anesthésie épidurale que chez l'anesthésie par infiltration.
- Dans quelques cas, une excitation du S.N.C. (agitation, tremblements, convulsions) est observée après l'injection de procaine, principalement chez le cheval.
- Des réactions allergiques à la procaine sont fréquentes; dans de rares cas, des réactions anaphylactiques ont été observées.
- Il existe une hypersensibilité croisée avec les anesthésiques locaux appartenant au sous-groupe du type ester.

#### 4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

La procaine passe la barrière placentaire. Après une parturition sous anesthésie épidurale, il faut en tenir compte chez l'animal nouveau-né.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

- La procaine inhibe l'action des sulfamides en raison de sa biotransformation en acide para-aminobenzoïque, qui est un antagoniste des sulfamides.
- La procaine prolonge l'action des myorelaxants.
- La procaine potentialise l'action du procainamide.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Solution pour injection sous-cutanée et épidurale.

##### 1. Anesthésie locale ou anesthésie par infiltration: injection SC dans ou autour de la surface d'opération:

*Chevaux, bovins, porcs, moutons:* 100 - 400 mg (5 - 20 ml de PROCAINE HYDROCHLORIDE 2% - VMD) par animal.

*Chien, Chat :* 20 -100 mg (1 - 5 ml de PROCAINE HYDROCHLORIDE 2% - VMD) par animal.

##### 2. Anesthésie épidurale: injection dans l'espace épidural.

###### *Bovins:*

###### *Anesthésie épidurale sacrée ou basse*

- Opérations de la queue:

*Veaux:* 100 mg (5 ml de PROCAINE HYDROCHLORIDE 2% - VMD) par animal.

*Jeune bovin:* 150 mg (7,5 ml de PROCAINE HYDROCHLORIDE 2% - VMD) par animal.

*Vache ou taureau:* 200 mg (10 ml de PROCAINE HYDROCHLORIDE 2% - VMD) par animal.

- *Opérations chirurgicales obstétriques simples:*

*Veaux:* 200 mg (10 ml de PROCAINE HYDROCHLORIDE 2% - VMD) par animal.

*Jeune bovin:* 240 mg (12 ml de PROCAINE HYDROCHLORIDE 2% - VMD) par animal.

*Vache:* 300 mg (15 ml de PROCAINE HYDROCHLORIDE 2% - VMD) par animal.

###### *Anesthésie épidurale haute :*

- *Examen et chirurgie du pénis:*

*Veaux:* 300 mg (15 ml de PROCAINE HYDROCHLORIDE 2% - VMD) par animal.

*Jeune bovin:* 600 mg (30 ml de PROCAINE HYDROCHLORIDE 2% - VMD) par animal.

*Taureau:* 800 mg (40 ml de PROCAINE HYDROCHLORIDE 2% - VMD) par animal.

À cette dose, les animaux peuvent se coucher.

###### *Moutons:*

###### *Anesthésie épidurale sacrée ou basse*

60 - 100 mg (3 – 5 ml de PROCAINE HYDROCHLORIDE 2% - VMD) par animal.

Anesthésie épidurale haute

Maximum 300 mg (15 ml de PROCAINE HYDROCHLORIDE 2% - VMD) par animal.

Porcs:

20 mg (1 ml de PROCAINE HYDROCHLORIDE 2% - VMD) par 4,5 kg de poids corporel avec une dose maximale de 400 mg (20 ml).

Chiens:

40 mg (2 ml de PROCAINE HYDROCHLORIDE 2% - VMD) par 5 kg de poids corporel.

3. Anesthésie de la conduction nerveuse: injection à hauteur d'une branche nerveuse

*Chien et chat:* 40 - 100 mg (2 - 5 ml de PROCAINE HYDROCHLORIDE 2% - VMD) par animal.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

La solution est peu toxique lorsqu'elle est injectée de manière appropriée.

En cas d'injection intravasculaire accidentelle, des symptômes toxiques apparaissent fréquemment.

Les symptômes sont dus à une stimulation du S.N.C. (agitation, tremblements, convulsions), suivie d'une dépression, la mort étant la conséquence de la paralysie de la respiration. En cas de stimulation du S.N.C., des barbituriques à courte durée d'action sont administrés, de même que des produits destinés à acidifier les urines dans le but de favoriser l'excrétion rénale.

L'hypotension peut être la conséquence de l'apparition d'une vasodilatation. En cas de réactions allergiques, des antihistaminiques ou des corticoïdes sont administrés. En cas de choc, le traitement est à base d'épinéphrine.

#### **4.11 Temps d'attente**

Viande et lait : 0 jours.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: anesthésique local, procaïne.

Code ATCvet : QN01BA02

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

La procaïne est un anesthésique local synthétique appartenant au groupe des esters.

Il s'agit d'un ester de l'acide para-aminobenzoïque, qui est considéré comme la partie lipophile de cette molécule. La procaïne présente un effet stabilisant de membrane, c'est-à-dire qu'elle diminue la perméabilité de la membrane des cellules nerveuses, ce qui empêche la diffusion des ions sodium et potassium. De cette manière, il n'y a plus de potentiel d'action et la conduction de l'excitation est inhibée. Cette inhibition entraîne une anesthésie locale, laquelle est réversible. Les fibres nerveuses présentent une sensibilité différentielle aux anesthésiques locaux, laquelle est déterminée par l'épaisseur de la gaine de myéline: les fibres qui ne sont pas entourées de myéline sont les plus sensibles et les fibres nerveuses dont la gaine de myéline est mince sont anesthésiées plus rapidement que les fibres entourées d'une gaine épaisse.

La procaïne a une période de latence de 5 à 10 minutes lors de l'administration sous-cutanée et de 15 à 20 minutes en cas d'administration épidurale. La durée d'action de la procaïne elle-même est courte (max. 30 à 60 minutes). La vitesse à laquelle l'anesthésie se produit dépend aussi de l'espèce animale et de l'âge de l'animal.

Les solutions de chlorhydrate de procaïne n'irritent pas les tissus. Outre ses propriétés d'anesthésiant local, la procaïne a également une action vasodilatatrice et antihypertensive.

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

a. Résorption: en raison notamment de ses propriétés vasodilatatrices, la procaïne est très rapidement absorbée dans le sang après injection parentérale. La résorption dépend entre autres de la vascularisation de la région d'administration de la substance. Sa durée d'action est relativement courte en raison d'une hydrolyse rapide par la cholinestérase sérique. En cas d'administration épidurale, la résorption est plus lente.

- b. Liaison aux protéines: celle-ci est négligeable (2%).
- c. Distribution: la procaine ne pénètre pas facilement dans les tissus en raison de sa liposolubilité relativement faible. Elle pénètre toutefois dans le système nerveux central et dans le plasma fœtal.
- d. Métabolisme: la procaine est rapidement et pratiquement entièrement hydrolysée en acide para-aminobenzoïque et en diéthylaminoéthanol par des pseudocholinestérases non-spécifiques qui sont principalement présentes dans le plasma, mais également dans les microsomes hépatiques et dans d'autres tissus. L'acide para-aminobenzoïque, qui inhibe l'action des sulfamides, est à son tour conjugué, par exemple avec de l'acide glucuronique, et excrété par voie rénale; le diéthylaminoéthanol, qui est un métabolite actif, est quant à lui décomposé dans le foie. Le métabolisme de la procaine diffère d'une espèce animale à l'autre; chez le chat, 40% de la procaine est métabolisée dans le foie; chez certaines races de chien, par exemple chez les lévriers, l'activité de l'estérase plasmatique est très faible.
- e. Excrétion: la procaine est excrétée en totalité et rapidement par voie rénale sous la forme de ses métabolites. Les temps de demi-vies plasmatiques de la procaine sont courts (1 h. - 1h30). La clairance rénale dépend du pH de l'urine: en cas de pH acide, l'excrétion rénale est plus importante; si le pH est alcalin, l'excrétion est plus lente.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

- Chlorure de sodium
- Métabisulfite de sodium
- Édétate de sodium dihydraté
- Méthyle parahydroxybenzoate de sodium
- Eau pour injection.

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec des produits alcalins, l'acide tannique et des ions métalliques.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement après ouverture.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Protéger de la lumière.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons bruns en verre (de type II) contenant 50, 100, 250 et 500 ml et emballés individuellement ou par 12.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

V.M.D. s.a.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk.

tél.: 014.67.20.51

Télécopie : 014.67.21.52

courrier électronique : [info@inovet.eu](mailto:info@inovet.eu)

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V104361

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation :26/09/1974

Date du dernier renouvellement :09/10/2009

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

08/01/2020

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Délivrance : Sur ordonnance vétérinaire.