

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTION DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****Boîtes de :****Flacon de 50 mL****Flacon de 100 mL****Flacon de 250 mL****10 flacons de 100 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

PRONESTESIC 34,65 MG/ML / 0,02 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque mL contient :

Chlorhydrate de procaine 40 mg (équivalent à 34,65 mg de procaine (sous forme de chlorhydrate)) -  
Tartrate d'épinéphrine 0,036 mg (équivalent à 0,02 mg de épinéphrine (sous forme de tartrate)).

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

50 mL

100 mL

250 mL

10 x 100 mL

**4. ESPÈCES CIBLES****5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée et péri-neurale

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Viande et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro heure.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant le ...

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

A usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FATRO

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

A.M.M. N° FR/V/5054272 3/2016

**18. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**ÉTIQUETTE 100 ML**  
**ÉTIQUETTE 250 ML**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

PRONESTESIC 34,65 MG/ML / 0,02 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

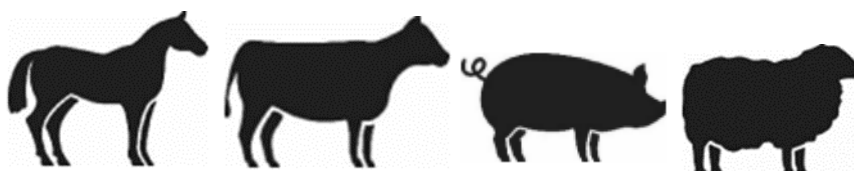
**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque mL contient :

Chlorhydrate de procaïne 40 mg (équivalent à 34,65 mg de procaïne (sous forme de chlorhydrate))

Tartrate d'épinéphrine 0,036 mg (équivalent à 0,02 mg de épinéphrine (sous forme de tartrate))

**3. ESPÈCES CIBLES**



**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée et péri-neurale.

Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Viande et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro heure.

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant le ...

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FATRO

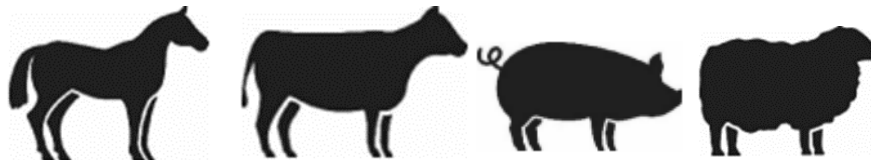
**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT  
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**  
Étiquette 50 ml

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

PRONESTESIC



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque mL contient :

Chlorhydrate de procaïne 40 mg (équivalent à 34,65 mg de procaïne (sous forme de chlorhydrate))  
Tartrate d'épinéphrine 0,036 mg (équivalent à 0,02 mg de épinéphrine (sous forme de tartrate))

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PEREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.  
Après ouverture, à utiliser avant le ...

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

PRONESTESIC 34,65 MG/ML / 0,02 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX, BOVINS, PORCINS ET OVINS

### 2. Composition

Chaque mL contient :

#### Substances actives :

Chlorhydrate de procaïne .....40 mg  
(Équivalent à 34,65 mg de procaïne (sous forme de chlorhydrate))  
Tartrate d'épinéphrine .....0,036 mg  
(Équivalent à 0,02 mg de épinéphrine (sous forme de tartrate))

#### Excipients :

Métabisulfite de sodium (E223) 1 mg  
Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219) 1,15 mg  
Edétate disodique 0,1 mg

Solution claire incolore, sans particules visibles.

### 3. Espèces cibles

Chevaux, bovins, porcins et ovins.



### 4. Indications d'utilisation

Anesthésie locale avec un effet anesthésique durable.

- Anesthésie d'infiltration et anesthésie péri-neurale (voir rubrique « Mises en Garde Particulières »)

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez :

- Les animaux en état de choc.
- Les animaux présentant des troubles cardiovasculaires.
- Les animaux traités aux sulfamides.
- Les animaux traités à la phénothiazine (voir rubrique « Mises en Garde Particulières »)
- En cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
  - En cas d'hypersensibilité à des anesthésiques locaux de type ester ou en cas de réactions croisées allergiques possibles à l'acide p-aminobenzoïque et aux sulfamides.

Ne pas utiliser :

- Avec des anesthésiques à base de cyclopropane ou d'halothane (voir rubrique « Mises en Garde Particulières »)



- Pour anesthésier des régions à vascularisation de type terminale (oreilles, queue, pénis, etc.), compte-tenu du risque de nécrose tissulaire faisant suite à un arrêt complet de la circulation sanguine, en raison de la présence d'épinéphrine (substance vasoconstrictrice).
- Par voie intraveineuse ou intra-articulaire.

## **6. Mises en garde particulières**

### Mises en garde particulières :

Aucune.

### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

En raison des lésions tissulaires locales, les blessures ou abcès peuvent être difficiles à anesthésier en utilisant des anesthésiques locaux. Effectuez l'anesthésie locale à température ambiante. À des températures plus élevées, le risque de réactions toxiques est plus élevé compte-tenu d'une absorption plus grande de la procaïne.

Comme avec d'autres anesthésiques locaux à base de procaïne, le médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution chez les animaux épileptiques ou présentant des changements au niveau de la fonction respiratoire ou rénale. Lorsqu'il est injecté près des rebords de la plaie, le médicament vétérinaire peut mener à une nécrose le long des bords de la plaie. Le médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution au niveau des blocs du membre inférieur en raison du risque d'ischémie digitale. Utilisez avec précaution chez les chevaux car la couleur du pelage au niveau du site d'injection, peut virer définitivement au blanc.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la procaïne, à l'épinéphrine ou à d'autres anesthésiques locaux appartenant au groupe des esters, tel que les dérivés de l'acide p-aminobenzoïque et les sulfamides, doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau, les yeux et la muqueuse orale. Evitez un contact direct de la peau, des yeux et de la muqueuse orale avec le médicament vétérinaire. En cas de contact avec la peau les yeux ou la muqueuse orale, rincez immédiatement avec beaucoup d'eau. En cas d'irritation, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Une auto-injection accidentelle peut conduire à des effets cardio-respiratoires ou des effets au niveau du système nerveux central. Prendre des précautions pour éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Ne pas conduire.

### Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ni de lactation.

La procaïne traverse la barrière placentaire et est excrétée dans le lait. L'utilisation du médicament ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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

La procaïne inhibe l'action des sulfamides compte-tenu de la biotransformation et de l'acide aminobenzoïque, un antagoniste sulfamide. La procaïne prolonge l'action des myorelaxants. La procaïne potentialise l'action des agents antiarythmiques, par exemple le procaïnamide. L'épinéphrine potentialise l'action des anesthésiques analgésiques sur le coeur. Ne pas utiliser

avec des anesthésiques à base de cyclopropane ou d'halothane, car ils augmentent la sensibilité cardiaque à l'épinéphrine (un sympathomimétique) et peut provoquer une arythmie.

En raison de ces interactions, le vétérinaire peut ajuster la posologie et doit contrôler minutieusement les effets sur l'animal. Ne pas administrer en même temps que d'autres agents sympathomimétiques du fait d'un risque accru de la toxicité. Une hypertension pourrait apparaître si de l'adrénaline est utilisée en même temps que des agents ocytociques. Une augmentation du risque d'arythmie pourrait apparaître en cas d'utilisation concomitante d'adrénaline et de glucosides digitaliques (comme la digoxine). Certains antihistaminiques (comme la chlorphéniramine) pourraient potentialiser les effets de l'adrénaline.

#### Surdosage :

Les symptômes liés à un surdosage correspondent aux symptômes survenant après une injection intravasculaire involontaire comme décrit à la rubrique « Effets indésirables ».

#### Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

#### Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **7. Effets indésirables**

Chevaux, bovins, porcins et ovins :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Réaction allergique <sup>a</sup>
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction de type anaphylactique (réaction allergique grave) <sup>b</sup>
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Hypotension Agitation <sup>c</sup> , tremblements <sup>c</sup> , convulsions <sup>c</sup> Tachycardie (rythme cardiaque rapide) <sup>d</sup> .
Fréquence indéterminée	Réaction d'hypersensibilité <sup>e</sup> . Agitation <sup>f</sup> , tremblements <sup>f</sup> , convulsions <sup>f</sup> , dépression <sup>f</sup> , décès <sup>f,g</sup>

<sup>a</sup>Doit être traitée par des antihistaminiques ou des corticoïdes.

<sup>b</sup>Doit être traitée avec de l'épinéphrine.

<sup>c</sup>Chez les chevaux en particulier, des phénomènes d'excitabilité du SNC sont observés après l'administration de procaïne.

<sup>d</sup>Causée par l'épinéphrine

<sup>e</sup>Aux anesthésiques locaux appartenant au sous-groupe des esters.

<sup>f</sup>Une excitation du système nerveux central peut se produire en cas d'injection intravasculaire accidentelle. Des barbituriques à courte durée d'action doivent être administrés ainsi que des produits pour l'acidification de l'urine, afin de favoriser l'excrétion rénale.

<sup>g</sup>En raison d'une paralysie respiratoire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie sous-cutanée et périmébrale.

Anesthésie locale ou par infiltration : injecter dans l'hypoderme ou autour de la zone concernée

2,5-10 mL du médicament vétérinaire/animal (correspondant à 100-400 mg de chlorhydrate de procaine + 0,09-0,36 mg de tartrate d'épinéphrine).

Anesthésie périmébrale : injecter près de la branche du nerf

5-10 mL du médicament vétérinaire/animal (correspondant à 200-400 mg de chlorhydrate de procaine + 0,18-0,36 mg de tartrate d'épinéphrine)

Pour les blocs du membre inférieur chez les chevaux, la dose doit être divisée entre deux ou plusieurs sites d'injection selon la dose. Voir également rubrique « Mises en garde particulières ».

Le bouchon peut être ponctionné jusqu'à 20 fois.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Ne pas administrer par voie intra-articulaire ou intra-articulaire.

Pour éviter une administration intraveineuse involontaire, tirez le piston de la seringue pour vérifier l'absence de sang avant l'injection.

## **10. Temps d'attente**

Chevaux, bovins, ovins :  
Viande et abats : Zéro jour.  
Lait : Zéro heure.

Porcins :  
Viande et abats : Zéro jour

## **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon et l'étiquette après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/5054272 3/2016

### Présentations :

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Boîte de 10 flacons de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

FATRO

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

ITALIE

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

MELCHIOR SANTÉ ANIMALE

5 RUE VICTOR HUGO,

69002 LYON

FRANCE

Tél : +33 6 18 15 03 91

aqpv@melchior-santeanimale.fr

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

## **17. Autres informations**