

[Version 9.1, 11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Procamidor 20 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Procainhydrochlorid 20 mg
(entsprechend 17,3 mg Procain)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219)	1,14 mg
Natriummetabisulfit (E 223)	1,00 mg
Natriumedetat	
Natriumchlorid	
Salzsäure (zur pH Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis schwach gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1. Zieltierart(en)

Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Hunde und Katzen

3.2. Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Anwendung bei

- Infiltrationsanästhesie bei Pferden, Rindern, Schweinen, Schafen, Hunden und Katzen
- Leitungsanästhesie bei Hunden und Katzen
- Epiduralanästhesie bei Rindern, Schafen, Schweinen und Hunden

3.3. Gegenanzeigen

Nicht verabreichen bei:

- Schockzuständen
- Tieren mit kardiovaskulären Erkrankungen
- Tieren, die mit Sulfonamiden behandelt werden
- Tieren, die mit Phenothiazinen behandelt wurden (siehe auch Punkt 3.8)
- Entzündliche Gewebsveränderungen im Applikationsgebiet.

Nicht verabreichen bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht verabreichen bei Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika vom Ester-Typ oder auf Grund der Möglichkeit von Kreuzallergien gegenüber Derivaten der p-Aminobenzoesäure und Sulfonamiden.

Nicht intraartikulär applizieren.

3.4. Besondere Warnhinweise

Die lokalanästhetische Wirkung des Procains setzt nach 5 bis 10 Minuten (bei Epiduralanästhesie nach 15 bis 20 Minuten) ein. Die Wirkungsdauer von Procain ist kurz (max. 30 bis 60 Minuten). Der Eintrittszeitpunkt der anästhetischen Wirkung ist zusätzlich abhängig von der Tierart und dem Alter des Tieres.

In einzelnen Fällen führt die epidurale Applikation des Lokalanästhetikums zu keiner ausreichenden Anästhesie bei Rindern. Mögliche Ursachen dafür können nichtgeschlossene, intervertebrale Foramina sein, wodurch das Anästhetikum in die Peritonealhöhle entweicht, oder große Fettdepots im Bereich der Injektionsstelle, wodurch eine weitere Verbreitung des Lokalanästhetikums durch den Epiduralraum verhindert wird.

3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel enthält keinen Vasokonstriktor, die Wirkdauer ist daher kurz.

Um eine intravasale Applikation auszuschließen, ist die korrekte Platzierung der Kanüle durch Aspirieren zu prüfen.

Bei einer Epiduralanästhesie den Kopf des Tieres in die richtige Stellung bringen.

Wie auch andere Lokalanästhetika soll Procain bei Tieren, die an Epilepsie, Herzreizleitungsstörungen, Bradykardie, hypovolämischem Schock, Veränderungen von Atem- und Nierenfunktion leiden, mit Vorsicht angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Direkter Hautkontakt mit der Injektionslösung ist zu vermeiden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Procainhydrochlorid sollen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen. Beim Auftreten von Irritationen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6. Nebenwirkungen

Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Hunde und Katzen:

Häufigkeit	Nebenwirkung
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Anaphylaxie ²
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hypotension ³ Ruhelosigkeit ^{4,5} , Tremor ^{4,5} , Konvulsionen ^{4,5} , Depression ⁵ , Tod ^{5,6} .

¹ Gegen Procain. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika vom Ester-Typ ist bekannt. Sie soll mit Antihistaminika oder Kortikoiden behandelt werden.

² Anaphylaktische Reaktionen werden in seltenen Fällen beobachtet. Allergischer Schock sollte mit Adrenalin behandelt werden.

³ Tritt eher bei einer Epiduralanästhesie als bei einer Infiltrationsanästhesie auf.

⁴ Vor allem bei Pferden. Nach Injektion von Procain kann eine Erregung des ZNS auftreten.

⁵ Bei einer unbeabsichtigten intravaskulären Injektion kann eine Erregung des ZNS auftreten. Kurz wirkende Barbiturate sollen verabreicht werden, ebenso Mittel zur Ansäuerung des Harns, um die renale Ausscheidung zu fördern.

⁶ In Folge einer Atemlähmung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Procain passiert die Plazentaschranke und wird mit der Milch ausgeschieden. Nur verabreichen nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8. Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine Epiduralanästhesie ist nicht angezeigt, wenn Phenothiazine als Tranquilizer verwendet werden (diese verstärken den hypotensiven Effekt von Procain).

Die antibakterielle Wirkung von Sulfonamiden wird im Applikationsgebiet des Procains abgeschwächt.

Procain verlängert die Wirkung von Muskelrelaxantien.

Procain verstärkt die Wirkung von Antiarrhythmika wie z.B. Procainamid.

3.9. Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen, perineuralen und epiduralen Injektion.
Wirkungseintritt und Dauer siehe Abschnitt 3.4.

1. Infiltrationsanästhesie

Subkutane Injektion in und um die Operationsfläche.

Pferde, Rinder, Schweine, Schafe

5 – 20 ml (entspricht 100 – 400 mg Procainhydrochlorid)

Hunde, Katzen

1 – 5 ml (entspricht 20 – 100 mg Procainhydrochlorid)

2. Leitungsanästhesie

Injektion in Höhe eines Nervenasts.

Hunde und Katzen

2 – 5 ml (entspricht 40 – 100 mg Procainhydrochlorid)

3. Epiduralanästhesie

Injektion in den Epiduralraum.

Rinder

Sakral- oder tiefe Epiduralanästhesie:

- Operationen am Schwanz:
 - Kalb: 5 ml (entspricht 100 mg Procainhydrochlorid)
 - Jungrind: 7,5 ml (entspricht 150 mg Procainhydrochlorid)
 - Kuh oder Bulle: 10 ml (entspricht 200 mg Procainhydrochlorid)
- Einfache geburtshelferische Eingriffe:
 - Jungrind: 12 ml (entspricht 240 mg Procainhydrochlorid)
 - Kuh: 15 ml (entspricht 300 mg Procainhydrochlorid)

Hohe Epiduralanästhesie:

- Untersuchung und Chirurgie des Penis:
 - Kalb: 15 ml (entspricht 300 mg Procainhydrochlorid)
 - Jungrind: 30 ml (entspricht 600 mg Procainhydrochlorid)
 - Bulle: 40 ml (entspricht 800 mg Procainhydrochlorid)
- Bei dieser Dosis können sich die behandelten Tiere hinlegen.

Schafe

Sakral- oder tiefe Epiduralanästhesie:

3 – 5 ml (entspricht 60 – 100 mg Procainhydrochlorid)

Hohe Epiduralanästhesie:

maximal 15 ml (entspricht 300 mg Procainhydrochlorid)

Schweine

1 ml (entspricht 20 mg Procainhydrochlorid) pro 4,5 kg Körpergewicht

maximal 20 ml (entspricht 400 mg Procainhydrochlorid)

Hunde

2 ml (entspricht 40 mg Procainhydrochlorid) pro 5 kg Körpergewicht

Der Gummistopfen kann maximal 25-mal durchstochen werden.

3.10. Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Symptome in Verbindung mit Überdosierung entsprechen den Symptomen, die nach versehentlicher intravaskulärer Injektion auftreten, wie in Abschnitt 3.6 beschrieben.

3.11. Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend

3.12. Wartezeiten

Rinder, Schafe und Pferde:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

Schweine:

Essbare Gewebe: Null Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1. ATCvet Code: QN01BA02.

4.2. Pharmakodynamik

Procain ist ein synthetisches Lokalanästhetikum vom Estertyp. Es handelt sich dabei um einen Ester der Paraminobenzoessäure, die als lipophiler Teil dieses Moleküls gesehen wird. Procain bewirkt eine Stabilisierung der Zellmembran, d.h. es kommt zu einer Verringerung der Membranpermeabilität von Nervenzellen, wodurch die Diffusion von Natrium- und Kaliumionen erschwert wird. Auf diese Weise wird die Entstehung eines Aktionspotenzials unterbunden und die Reizleitung verhindert. Diese Hemmung führt zu einer reversiblen lokalen Betäubung. Nervenfasern zeigen eine unterschiedliche Empfindlichkeit auf Lokalanästhetika, die durch die Dicke der Myelinscheiden bestimmt wird: Nervenfasern die nicht durch Myelinscheiden umhüllt sind, sind am empfindlichsten und Nervenzellen deren Axone von einer dünnen Myelinscheide umgeben sind, sind schneller anästhesiert als Nervenzellen mit einer dicken Myelinscheide. Neben seiner lokalanästhetischen Wirkung hat Procain auch eine vasodilatatorische und antihypertensive Wirkung.

4.3. Pharmakokinetik

Insbesondere aufgrund seiner gefäßerweiternden Wirkung geht Procain nach parenteraler Anwendung sehr schnell in die Blutbahn über. Die Resorption hängt unter anderem von der Vaskularisierung der Injektionsstelle ab. Seine Wirkdauer ist aufgrund einer raschen Hydrolyse durch Serum-Cholinesterase vergleichsweise kurz. Im Falle einer epiduralen Anwendung ist die Resorption langsamer. Procain zeigt nur eine vernachlässigbare Proteinbindung (2 %). Aufgrund seiner relativ schwachen Lipidlöslichkeit hat Procain nur eine geringe Gewebstdurchdringung. Es passiert aber die Blut-Hirn-Schranke und diffundiert in das fötale Plasma. Procain wird durch unspezifische Pseudocholinesterasen die grundsätzlich im Plasma, aber auch in Mikrosomen der Leber und anderen Geweben vorkommen, rasch und nahezu vollständig in Paraaminobenzoessäure und Diethylaminoethanol hydrolysiert. Paraaminobenzoessäure, welche die Wirkung von Sulfonamiden hemmt, wird ihrerseits z.B. mit Glucuronsäure konjugiert und über den renalen Weg ausgeschieden. Diethylaminoethanol, welches selbst ein aktiver Metabolit ist, wird in der Leber abgebaut. Die Metabolisierung von Procain unterscheidet sich nach Tierart; bei der Katze erfolgt die Metabolisierung zu 40 % über die Leber; bei einzelnen Hunderassen, z.B. bei Windhunden, ist die Wirkung der Serum-Esterasen sehr schwach. Procain wird rasch und vollständig in Form seiner Metaboliten auf renalem Wege ausgeschieden. Plasma-Halbwertszeiten sind mit 1 bis 1,5 Stunden kurz. Die renale Clearance hängt vom pH des Harns ab: bei saurem pH ist die renale Ausscheidung effektiver, bei alkalischem pH ist sie langsamer.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1. Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

5.3. Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach dem erstmaligen Öffnen des Behältnisses nicht über 25 °C lagern.

5.4. Art und Beschaffenheit der Verpackung

Klarglasflasche Typ II (Ph.Eur.), mit Brombutylgummistopfen Typ I (Ph.Eur.) und Aluminiumbördelkappe

Packungsgröße: 1 x 100 ml, 10 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VetViva Richter GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-01119

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

01.10.2012

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

Februar 2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).