

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PROCAINII CHLORIDUM 4% + ADRENALINUM, 40 mg/ml + 0,036 mg/ml, solution injectable pour chevaux, bovins, porcs et moutons

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

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

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Cheval, bovin, porc, mouton

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anesthésie locale ou anesthésie par infiltration, anesthésie épidurale

4.3 Contre-indications

- Ne pas utiliser chez des états de choc
- Ne pas utiliser chez des animaux présentant des problèmes cardiovasculaires
- L'anesthésie épidurale n'est pas indiquée en cas d'administration de tranquillisants contenant de la phénothiazine (ces produits augmentent l'effet hypotenseur de l'anesthésie locale sur la pression artérielle)
- Ne pas utiliser chez d'anesthésie des régions à circulation terminale (oreilles, queue, pénis, etc.) en raison de la présence d'épinéphrine, substance possédant une action vasoconstrictrice (risque de nécrose tissulaire due à une obstruction totale du flux sanguin)
- Ne pas utiliser avec l'anesthésie à base de cyclopropane ou d'halothane, car celle-ci augmente la sensibilité du cœur (arythmies) à l'adrénaline (sympathomimétique)
- l'acide para-aminobenzoïque exerce un effet antagoniste : n'utilisez pas la procaine chez les animaux traités par sulfamides.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le cheval est particulièrement sensible à l'action centrale stimulante de la procaine.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

- Pour éviter l'injection par voie intraveineuse, il est recommandé d'aspirer au moyen du piston de la seringue avant d'injecter.
- Il est difficile, voire impossible, d'insensibiliser les plaies purulentes ou les abcès au moyen d'anesthésiques locaux.
- Placer la tête de l'animal dans la bonne position en cas d'anesthésie épidurale.

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

- Éviter tout contact direct entre la peau et le liquide d'injection
- Les personnes présentant une hypersensibilité connue au chlorhydrate de procaine devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

La procaine peut provoquer très rarement de l'hypotension. Ce symptôme sera plus fréquent pendant l'anesthésie épidurale que pendant l'anesthésie par infiltration.

La procaine peut provoquer très rarement des réactions d'hypersensibilité.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation et cas de gestation, de lactation ou de ponte

Aucune donnée disponible.

Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après évaluation des bénéfices/risques établie par le vétérinaire responsable.

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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Anesthésie par infiltration

- plusieurs points d'injection dans ou autour du site de l'opération.
- injection sous-cutanée
- en fonction de la taille du site, avec une dose maximale de :
 - 1) *moutons* : 400 mg
(10 ml de PROCAINII CHLORIDUM 4% + ADRENALINUM par animal)
 - 2) *bovins, chevaux, porcs* : 600 mg
(15 ml de PROCAINII CHLORIDUM 4% + ADRENALINUM par animal)

Anesthésie épidurale

Bovins :

- anesthésie épidurale caudale : 40 mg/100 kg

(1 ml de PROCAINII CHLORIDUM 4% + ADRENALINUM/100 kg) dans l'espace épidural entre la première et la deuxième vertèbre coccygienne pour l'anesthésie caudale et péri-anale et le blocage moteur.

- en cas d'injection de doses plus élevées au même endroit chez les animaux domestiques de grande taille, l'anesthésie s'étend à tout l'arrière-train, mais une incoordination de l'arrière-train et le couchage de l'animal peuvent survenir à des doses supérieures à 80 mg/100 kg (2 ml de PROCAINII CHLORIDUM 4% + ADRENALINUM/100 kg).

Anesthésie de la conduction nerveuse

- injection sous-cutanée au niveau d'un nerf
bovins, chevaux, porcs, moutons : 200-400 mg
(5-10 ml de PROCAINII CHLORIDUM 4% + ADRENALINUM) par animal.

4. 10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Les effets toxiques résultant d'un surdosage se manifestent par des troubles du système nerveux central (convulsions) ou des effets cardio-vasculaires (arythmies, collapsus cardio-vasculaire)

Les convulsions seront traitées par des benzodiazépines. Le collapsus cardio-vasculaire doit être traité de manière symptomatique (administration de liquides, d'agonistes adrénergiques, d'oxygène, de bicarbonate de sodium).

4.11 Temps d'attente

Bovins, chevaux, porcs, moutons : Viande et abats : 3 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anesthésiques locaux

Code ATCvet : QN018BA02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La procaine bloque la conduction des influx nerveux en diminuant ou inhibant l'augmentation temporaire de la perméabilité membranaire des ions Na⁺, Ce qui permet de diminuer la vitesse de dépolarisation de la membrane. La procaine a un faible potentiel d'action, une longue période de latence et une courte durée d'action. La procaine provoque une vasodilatation. L'ajout d'adrénaline contrecarre cet effet, ce qui permet de prolonger la durée d'action du produit grâce à la vasoconstriction provoquée par l'adrénaline qui ralentit l'absorption de la procaine.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La procaine est rapidement absorbée, elle a un faible volume de distribution et est rapidement métabolisée en acide para-aminobenzoïque et en diéthylaminoéthanol. La procaine et le PABA sont excrétés principalement dans les urines.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Natrii chloridum

Natrii metabisulfis

Natrii methylis parahydroxybenzoas

Dinatrii edetas

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

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

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre de couleur ambrée de 250 ml.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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

KELA N.V.

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Tél. 03 34 00 411 – info@kela.health

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

V-188/18/05/1695

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

Date de première autorisation : 24/01/1975

Date du dernier renouvellement : 14/11/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

01/07/2019

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À usage vétérinaire.