

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PROCAMIDOR SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Chlorydrate de procaïne 20,00mg

(équivalent à 17,30 mg de procaïne)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)	1,14 mg
Métabisulfite de sodium (E223)	1,00 mg
Chlorure de sodium	
Edéitate disodique	
Acide chlorhydrique concentré (ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide, incolore à légèrement jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux, bovins, porcins, ovins, chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chevaux, les bovins, les porcins, les ovins, les chiens et les chats :

- Anesthésie par infiltration.

Chez les chiens et les chats :

- Anesthésie de conduction.

Chez les bovins, les ovins, les porcins et les chiens :

- Anesthésie épidurale.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser :

- en cas d'état de choc
- chez des animaux souffrant de maladies cardiovasculaires
- chez des animaux recevant un traitement avec des sulfamides
- chez des animaux traités avec des phénothiazines (voir aussi la rubrique « 3.8 - Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions »)
- en cas d'altération tissulaire d'origine inflammatoire au site d'injection.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux appartenant à la famille des esters ou en cas d'éventuelles réactions allergiques croisées avec les dérivés de l'acide p-aminobenzoïque et les sulfamides.

Ne pas administrer par voie intra-articulaire.

3.4 Mises en garde particulières

L'effet anesthésique local de la procaïne apparaît après 5 à 10 minutes (après 15 à 20 minutes pour l'injection épидurale). La durée de l'effet est courte (max. 30 à 60 minutes). Le début de l'effet anesthésique dépend aussi de l'espèce cible et de l'âge de l'animal.

Dans des cas particuliers, l'administration d'anesthésiques locaux par voie épидurale peut être suivie d'une anesthésie insuffisante chez les bovins. Ceci peut être causé par une fermeture incomplète des foramen intervertébraux permettant à l'anesthésique de passer dans la cavité péritonéale.

L'accumulation significative de graisse au site d'injection peut aussi être à l'origine de l'insuffisance de l'anesthésie en raison de la réduction de la diffusion de l'anesthésique local dans l'espace épidual.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Ce médicament vétérinaire ne contenant pas de vasoconstricteurs, sa durée d'action est courte.

Le positionnement correct de l'aiguille doit être vérifié par aspiration afin d'exclure une administration intravasculaire.

Lors d'une anesthésie épidurale, la tête de l'animal doit être amenée en position correcte.

Comme d'autres anesthésiques locaux, la procaïne doit être utilisée avec précaution chez les animaux souffrant d'épilepsie, de troubles de la conduction cardiaque, de bradycardie, de choc hypovolémique, de modifications de la fonction respiratoire et de la fonction rénale.

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

Éviter tout contact cutané direct avec la solution injectable.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au chlorhydrate de procaïne doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas de contact cutané ou oculaire accidentel, rincez abondamment avec de l'eau. En cas d'irritation, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chevaux, bovins, porcins, ovins, chiens et chats :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Réactions allergiques ¹
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Anaphylaxie ²
Fréquence indéterminée (estimation impossible sur la base des données disponibles) :	Hypotension ³ Agitation ^{4,5} , Tremblements ^{4,5} , Convulsion ^{4,5} , Dépression ⁵ , Décès ^{5,6}

¹ A la procaïne. Une hypersensibilité aux anesthésiques locaux appartenant au sous-groupe des esters est connue. Des

antihistaminiques ou des corticoïdes peuvent être administrés en cas de réactions allergiques.

² Des réactions anaphylactiques ont été observées dans de rares cas. Le choc allergique est traité avec de l'adrénaline.

³ Cet effet secondaire se manifeste plus fréquemment sous anesthésie épidurale que sous anesthésie par infiltration.

⁴ Une excitabilité du système nerveux central est observé après une administration de procaïne, en particulier chez les chevaux.

⁵ Une excitabilité du système nerveux central peut survenir en cas d'injection intravasculaire accidentelle. Des barbituriques à durée d'action courte doivent être administrés, ainsi que des acidifiants urinaires afin de favoriser l'excrétion rénale.

⁶ Le décès résulte d'une paralysie respiratoire.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

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

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Une anesthésie épidurale est contre-indiquée en cas d'utilisation concomitante de phénothiazines comme tranquillisants (car elles aggravent l'effet hypotenseur de la procaïne).

L'effet antibactérien des sulfamides est atténué au niveau du site d'administration de la procaïne.

La procaïne prolonge l'effet des myorelaxants.

La procaïne accroît l'effet des antiarythmiques (par ex., le procaïnamide).

3.9 Voies d'administration et posologie

Pour usage sous-cutanée, périnerveuse et épидurale.

Pour le début et la durée de l'effet, voir rubrique « 3.4 - Mises en garde particulières ».

Anesthésie par infiltration

Injection sous-cutanée, dans ou autour de la zone opérée.

Chevaux, bovins, porcins, ovins :

5 à 20 mL (c'est à dire 100 à 400 mg de chlorhydrate de procaïne)

Chiens, chats :

1 à 5 mL (c'est à dire 20 à 100 mg de chlorhydrate de procaïne)

Anesthésie de conduction

Injection au niveau d'un tronc nerveux.

Chiens et chats :

2 à 5 mL (c'est à dire 40 à 100 mg de chlorhydrate de procaïne)

Anesthésie épidurale

Injection dans l'espace épидural.

Bovins :

Anesthésie épidurale sacrée ou postérieure :

Opération de la queue

Veau 5 mL (c'est à dire 100 mg de chlorhydrate de procaïne)

Animal d'un an 7,5 mL (c'est à dire 150 mg de chlorhydrate de procaïne)

Vache ou taureau 10 mL (c'est à dire 200 mg de chlorhydrate de procaïne)

Interventions périnatales mineures

Animal d'un an 12 mL (c'est à dire 240 mg de chlorhydrate de procaïne)

Vache 15 mL (c'est à dire 300 mg de chlorhydrate de procaïne)

Anesthésie épidurale antérieure :

Examen et chirurgie du pénis

Veau 15 mL (c'est à dire 300 mg de chlorhydrate de procaïne)

Animal d'un an	30 mL (c'est à dire 600 mg de chlorhydrate de procaïne)
Taureau	40 mL (c'est à dire 800 mg de chlorhydrate de procaïne)
	Les animaux recevant cette posologie peuvent se coucher.

Ovins

Anesthésie épidurale sacrée ou postérieure :

3 à 5 mL (c'est à dire 60 à 100 mg de chlorhydrate de procaïne)

Anesthésie épidurale antérieure :

max. 15 mL (c'est à dire 300 mg de chlorhydrate de procaïne)

Porcins

1 mL (c'est à dire 20 mg de chlorhydrate de procaïne) par 4,5 kg de poids vif, max. 20 mL (c'est à dire 400 mg de chlorhydrate de procaïne)

Chiens

2 mL (c'est à dire 40 mg de chlorhydrate de procaïne) par 5 kg de poids corporel

Le bouchon en caoutchouc peut être percé 25 fois au maximum.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Les symptômes liés à un surdosage correspondent aux symptômes apparaissant après une injection intravasculaire accidentelle, tels qu'ils sont décrits dans la rubrique « 3.6 - Effets indésirables ».

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins, ovins et chevaux :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

Porcins :

Viande et abats : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QN01BA02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La procaïne est un anesthésique de synthèse de type ester qui agit localement. Plus précisément, il s'agit d'un ester de l'acide para-aminobenzoïque qui est considéré comme la partie lipophile de cette molécule. La procaïne stabilise la membrane cellulaire, entraînant une réduction de la perméabilité membranaire des cellules nerveuses et ainsi une réduction de la diffusion des ions sodium et potassium. Ceci perturbe la formation de potentiels d'action et inhibe la conduction du signal. Cette inhibition entraîne une anesthésie locale réversible. Les axones neuronaux présentent une réponse variable à l'anesthésie locale. Cette réponse est déterminée par l'épaisseur de la gaine de myéline : les axones neuronaux exempts de gaine de myéline sont les plus réactifs et les axones neuronaux entourés d'une gaine de myéline fine sont anesthésiés plus rapidement que ceux dont la gaine de myéline est épaisse.

Outre son effet anesthésique local, la procaïne présente aussi des effets vasodilatateurs et hypotenseurs.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après une administration parentérale, la procaïne est très rapidement absorbée dans la circulation sanguine, notamment en raison de ses propriétés vasodilatatrices. L'absorption dépend aussi de la vascularisation du site d'injection, entre autres facteurs. La durée de son effet est relativement courte en raison d'une hydrolyse rapide par le cholinestérase sérique. En cas d'administration épidurale, le taux d'absorption est plus lent.

La procaïne ne présente qu'une faible liaison aux protéines plasmatiques (2 %).

En raison de sa liposolubilité relativement faible, la procaïne ne pénètre que faiblement dans les tissus. Elle traverse cependant la barrière hémato-encéphalique et diffuse dans le plasma foetal.

La procaïne est hydrolysée rapidement et presque complètement en acide para-aminobenzoïque et en diéthylaminoéthanol par les pseudocholinestérases naturellement présentes dans le plasma ainsi que dans les compartiments microsomaux du foie et d'autres tissus. L'acide para-aminobenzoïque, qui inhibe l'action des sulfamides, est à son tour conjugué à l'acide glucuronique, par exemple, puis excrété par voie rénale.

Le diéthylaminoéthanol, qui est un métabolite actif en soi, est dégradé dans le foie. Le métabolisme de la procaïne varie en fonction des espèces cibles. Chez le chat, jusqu'à 40 % de la dégradation métabolique a lieu dans le foie. Chez des espèces canines particulières, comme le lévrier, l'effet des estérasées sériques n'est que très faible.

La procaïne est excrétée rapidement et entièrement par voie rénale sous la forme de ses métabolites. La demi-vie sérique est courte : de 1 à 1,5 heure. La clairance rénale dépend du pH de l'urine : l'excrétion rénale est plus rapide en cas de pH acide tandis qu'elle est plus lente en cas de pH basique.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C après première ouverture.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre transparent type II

Bouchon caoutchouc bromobutyle type I

Opercule aluminium

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

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

VETVIVA RICHTER GMBH

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

FR/V/6012689 8/2013

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 10 flacons de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

10/10/2013

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

19/03/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).