

**PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION FÜR*****Procaïne HCL 4% + Adrenaline Prodivet******Injektionslösung***

- 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

**Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:**

PRODIVET Pharmaceuticals sa/nv  
Hagbenden 39c  
B-4731 EYNATTEN

- 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

***Procaïne HCL 4% + Adrenaline Prodivet, Injektionslösung***

- 3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Pro ml:

**Wirkstoffe :** Procaïnhydrochlorid 40 mg - Adrenalintartrat 0.036 mg

**Sonstige Bestandteile :** Natriumchlorid - Chlorocresol 1 mg – Natriummetabisulfit 1 mg – Wasser für Injektionslösungen.

- 4. ANWENDUNGSGEBIETE**

Rinder und Pferde :

- Lokalanästhesie durch Infiltration,
- Infiltrationsanästhesie der Nervenleitung

- 5. GEGENANZEIGEN**

- Schock
- Tiere, die an kardiovaskulären Erkrankungen leiden
- Tiere, die mit Sulfamiden behandelt wurden (Risiko einer Inhibition der Wirkung von Sulfamiden)
- Anästhesie der arteriellen Endgebiete (Ohren, Schwanz, Penis, ...) da durch die Präsenz von Adrenalin das Risiko einer Gewebenekrose, auf Grund einer totalen Blockade der Blutzirkulation, besteht
- Narkose durch Cyclopropan oder Halothan, da die kardiologische Sensibilität auf die Wirkung von Adrenalin (Sympathikomimetikum) erhöht ist (Arrhythmie).
- Kongenitale Defizienz der spezifischen Pseudocholinesterase
- Gleichzeitige Anwendung mit curarisierenden Mitteln
- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile

- 6. NEBENWIRKUNGEN**

- Möglichkeit allergischer Reaktionen auf Procaïn.
- Toxische Wirkungen können im Fall einer Überdosierung auftreten und sind in dieser Rubrik beschrieben.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

- 7. ZIELTIERARTEN**

Rinder und Pferde

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

### Lokalanästhesie durch Infiltration

#### Rinder :

Gemäß der zu anästhesierenden Fläche : 10 bis 20 ml Procaïn HCl 4% + Adrenalin (d.h.400 bis 800 mg) pro Tier.

#### Pferde :

10 ml Procaïn HCl 4% + Adrenalin (d.h. 400 mg) pro Tier.

### Infiltrationsanästhesie der Nervenleitung

Rinder und Pferde: 5 bis 10 ml Procaïn HCl 4% + Adrenalin (d.h. 200 bis 400 mg) pro Tier.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht intravaskulär verabreichen.

## 10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 0 Tage.

Milch: 0 Tage.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25° C lagern. Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach dem {EXP} nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

- Nicht intravaskulär verabreichen
- Die Lokalanästhesie von infizierten und entzündeten Zonen muss vermieden werden.
- Pferde sind besonders empfindlich gegenüber der Wirkung von Procaïn auf das zentrale Nervensystem. Man beobachtet das Auftreten der Effekte auf das zentrale Nervensystem besonders bei der Verabreichung, diese muss, bei Auftreten, unverzüglich unterbrochen werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- jeden direkten Kontakt mit der Haut vermeiden
- Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
- Personen, die eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Procaïn HCL aufweisen, müssten jeden Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

### Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Unverträglichkeit mit einer Behandlung mit Sulfamiden, die die Umwandlung des Hauptmetaboliten , Para-aminobenzoatsäure, in Dihydrofoliksäure hemmt.

Para-aminobenzoatsäure kann die Wirkung der Sulfamiden hemmen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)*Symptome*

Eine hohe Überdosis durch eine schnelle intravenöse Verabreichung kann eine Reizung des zentralen Nervensystems hervorrufen, die zu klonischen Konvulsionen führen kann. Darauf folgt eine Periode von Depressionen, die in ernsten Fällen zu Atemstillstand führen kann.

*Behandlungen*

Anwendung der geläufigen Reanimationsmaßnahmen und die intravenöse Injektion eines Barbiturates von kurzer Wirkungsdauer um die Muskelzuckungen unter Kontrolle zu halten. Eine Sauerstoffquelle vorsehen, um den Gasaustausch zu erleichtern.

Inkompatibilitäten

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

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den lokalen Vorschriften zu entsorgen

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Oktober 2016

**15. WEITERE ANGABEN**

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung:

PRODIVET Pharmaceuticals sa/nv  
Hagbenden 39c  
B-4731 EYNATTEN  
Tel.: 00 32 (0)87 85 20 25  
Fax: 00 32 (0)87 86 68 20  
[info@prodivet.com](mailto:info@prodivet.com)

Verschreibungspflichtig durch den Tierarzt

BE-V107791