

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

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

{Boite/carton}

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Procamidor solution injectable

Chlorhydrate de procaïne

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Un mL contient :

Chlorhydrate de procaïne 20 mg  
(équivalent à 17,30 mg de procaïne)**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**100 mL  
10 x 100 mL**4. ESPÈCES CIBLES**

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

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Pour usage sous-cutanée, périnerveuse et épидurale.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : zéro jour.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

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

Lire la notice avant utilisation.

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

À 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**

VetViva Richter (logo)

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

FR/V/6012689 8/2013

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

{Flacon 100 mL/verre type II}

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Procamidor solution injectable

Chlorhydrate de procaïne

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chlorhydrate de procaïne 20 mg/mL

**3. ESPÈCES CIBLES**

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

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Pour usage sous-cutanée, périnerveuse et épидurale.

Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : zéro jour.

**6. DATE DE PÉREMOPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours. Utiliser par :

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Protéger de la lumière.

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

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

VetViva Richter (logo)

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

100 mL

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Procamidor solution injectable

### 2. Composition

Un mL contient :

**Substance active :**

Chlorhydrate de procaïne 20 mg  
(équivalent à 17,30 mg de procaïne)

**Excipients :**

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219) 1,14 mg  
Métabisulfite de sodium (E223) 1,00 mg

Solution limpide, incolore à légèrement jaune.

### 3. Espèces cibles

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

### 4. Indications d'utilisation

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 épидurale.

### 5. 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 « 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.

### 6. Mises en gardes particulières

#### Mises en gardes particulières :

L'effet anesthésique local de la procaïne apparaît après 5 à 10 minutes (après 15 à 20 minutes pour l'injection épidurale). 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 épidurale 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 épидural.

#### 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.

#### 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 du produit pendant la gravidité et la lactation ne doit donc se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

#### 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).

#### Surdosage :

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

#### 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, ovins, chiens et chats :**

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :

Réactions allergiques<sup>1</sup>

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :

Anaphylaxie<sup>2</sup>

Fréquence indéterminée (estimation impossible sur la base des données disponibles) :

Hypotension<sup>3</sup>, agitation<sup>4,5</sup>, tremblements<sup>4,5</sup>, convulsion<sup>4,5</sup>, dépression<sup>5</sup>, décès<sup>5,6</sup>.

<sup>1</sup> 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.

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

<sup>3</sup> Cet effet secondaire se manifeste plus fréquemment sous anesthésie épidurale que sous anesthésie par infiltration.

<sup>4</sup> Une excitabilité du système nerveux central (agitation, tremblements, convulsions) peut parfois apparaître après une administration de procaïne, en particulier chez les chevaux.

<sup>5</sup> Des réactions toxiques apparaissent fréquemment en cas d'injection intravasculaire accidentelle. En cas d'excitabilité du système nerveux central, des barbituriques à durée d'action courte doivent être administrés, ainsi que des acidifiants urinaires afin de favoriser l'excrétion rénale.

<sup>6</sup> Le décès résulte 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 à son représentant local du titulaire 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) <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

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

Pour usage sous-cutanée, périnerveuse et épidurale.

Pour le début et la durée de l'effet, voir rubrique « Mises en gardes 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 conduktion**

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 épidual.

### **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 corporel, 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.

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

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.

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

### **Bovins, ovins et chevaux :**

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.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette, la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.  
A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C après première ouverture.

## **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.

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

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/6012689 8/2013

### Tailles d'emballage :

Boîte de 1 flacon de 100 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**

{MM/AAAA}

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 :

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Autriche

### Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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.

Axience  
Tour Essor  
14, rue Scandicci  
93500 Pantin

France  
Tel : 0141832310