

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Procaïnehydrochloride (overeenkomend met 34,65 mg procaïne)	40 mg
Adrenalinetartraat (overeenkomend met 0,02 mg adrenaline)	0,036 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriummethylparahydroxybenzoaat (E219)	1,14 mg
Natriummetabisulfiet (E223)	1 mg
Dinatriumedetaat	
Natriumchloride	
Hydrochloorzuur (voor pH-aanpassing)	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paard, rund, varken en schaap.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Lokale anesthesie met een anesthetisch effect van 1 - 2 uur.

- Infiltratieanesthesie
- Perineurale anesthesie

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- shock
- dieren met cardiovasculaire aandoeningen
- dieren onder behandeling met sulfonamiden
- dieren behandeld met fenothiazinen (zie ook rubriek 3.8)

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor lokale anesthetica die behoren tot de subgroep van de esters of bij mogelijke allergische kruisreacties op p-aminobenzoëzuur en sulfonamiden.

Niet toedienen via de intraveneuze of intra-articulaire weg.

Niet gebruiken voor het verdoven van gebieden met terminale circulatie (bijv. oren, staart, penis etc.) vanwege het risico van weefselnecrose na een volledige circulatiestilstand als gevolg van de aanwezigheid van adrenaline (een vasoconstrictor).

Niet gebruiken bij anesthetica op basis van cyclopropaan of halothaan (zie ook rubriek 3.8).

3.4 Speciale waarschuwingen

Het lokaal anesthetisch effect van procaïne treedt op na 5 tot 10 minuten. De duur van het effect van procaïne zelf is kort (max. 30 tot 60 minuten); door de toevoeging van adrenaline aan de oplossing wordt de werkingsduur verlengd tot 90 - 120 minuten. De start van het anesthetisch effect hangt ook af van het doeldier en de leeftijd van het dier.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Om onbedoelde intraveneuze toediening te vermijden, moet via aspiratie worden gecontroleerd of de naald correct is geplaatst.

Als gevolg van lokale weefselschade kan het moeilijk zijn om wonden of abcessen te verdoven met lokale anesthetica.

Voer lokale anesthesie uit bij omgevingstemperatuur. Bij hogere temperaturen is het risico van toxische reacties hoger vanwege de grotere absorptie van procaïne.

Net als bij andere lokale procaïne-bevattende anesthetica geldt dat het diergeneesmiddel voorzichtig moet worden gebruikt bij dieren met epilepsie, cardiale geleidingsstoornissen, bradycardie, hypovolemische shock of met verandering in ademhalingsfunctie of nierfunctie.

Wanneer nabij wondranden wordt geïnjecteerd, kan het diergeneesmiddel leiden tot necrose langs de randen.

Het diergeneesmiddel moet voorzichtig worden gebruikt bij blokverdoving van de onderste ledematen vanwege het risico op digitale ischemie.

Met voorzichtigheid gebruiken bij paarden vanwege het risico dat de vachtkleur op de injectieplaats blijvend wit wordt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor adrenaline, procaïne of andere lokale anesthetica uit de estergroep, alsmede derivaten van p-aminobenzoëzuur en sulfonamiden, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid, ogen en het mondslijmvlies. Vermijd contact met de huid, ogen en het mondslijmvlies. Spoel eventuele spatten onmiddellijk met veel water af.

Vraag onmiddellijk medisch advies als de irritatie aanhoudt.

Accidentele zelfinjectie kan leiden tot cardiorespiratoire en/of CZS-effecten. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Bestuur geen voertuigen.

Was de handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard, rund, varken en schaap:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Allergische reactie ¹
Zelden (1 tot 10 dieren/10 000 behandelde dieren):	Anafylaxie ²
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Hypotensie ³ , Tachycardie ⁴ ; Agitatie ⁵ , Rusteloosheid ⁶ , Tremor ^{5,6} , Convulsie ^{5,6} , Depressie ⁶ , Overlijden ^{6,7} .

¹ Voor procaine. Overgevoeligheid voor lokale anesthetica die behoren tot de subgroep van esters is bekend. Deze moet worden behandeld met antihistaminica of corticoiden.

² In zeldzame gevallen zijn anafylactische reacties waargenomen. Allergische shock moet worden behandeld met epinefrine.

³ Als gevolg van procaine.

⁴ In uitzonderlijke gevallen. Als gevolg van adrenaline.

⁵ Vooral bij paarden worden verschijnselen van excitatie van het CZS waargenomen na toediening van procaine.

⁶ Excitatie van het centrale zenuwstelsel kan optreden bij onbedoelde intravasculaire injectie.

Kortwerkende barbituraten moeten worden toegediend, alsmede producten voor verzuring van urine, ter ondersteuning van de renale excretie.

⁷ Als gevolg van respiratoire verlamming.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij de doeldiersoorten is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts tijdens dracht of lactatie. Procaine passeert de placentabarrière en wordt uitgescheiden in de melk.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Procaine remt de werking van sulfonamiden vanwege de biotransformatie van p-aminobenzoëzuur, een sulfonamide-antagonist. Procaine verlengt de werking van spierrelaxantia. Procaine versterkt de werking van antiaritmica, bijv. procaïnamide.

Adrenaline versterkt de werking van analgetische anesthetica op het hart.

Niet gebruiken in combinatie met anesthetica op basis van cyclopropaan of halothaan, omdat zij de cardiale gevoeligheid voor adrenaline (een sympathicomimeticum) versterken en aritmie kunnen veroorzaken.

Niet toedienen samen met andere sympathicomimetica, want dit kan leiden tot een verhoogde toxiciteit.

Als adrenaline samen met oxytocische middelen wordt gebruikt, kan hypertensie optreden.

Een verhoogd risico op aritmieën kan ontstaan als adrenaline gelijktijdig met digitalisglycoside (als digoxine) wordt gebruikt.
Bepaalde antihistaminica (zoals chloorfeniramine) kunnen de effecten van adrenaline versterken.
Als gevolg van deze interacties kan de dierenarts de dosering aanpassen en dient hij of zij de effecten op het dier goed te monitoren.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan en perineuraal gebruik.
Zie rubriek 3.4 voor aanvang en duur van het effect.

1. Lokale- en infiltratieanesthesie

Injecteer in de subcutis of rond het betrokken gebied.

2,5 – 10 ml van het diergeneesmiddel/dier (overeenkomend met 100 - 400 mg procainehydrochloride + 0,09 - 0,36 mg adrenalinetartraat)

2. Perineurale anesthesie

Injecteer nabij de tak van de zenuw.

5 – 10 ml van het diergeneesmiddel/dier (overeenkomend met 200 - 400 mg procainehydrochloride + 0,18 - 0,36 mg adrenalinetartraat)

Voor blokverdoving in de onderste ledematen bij paarden moet de dosis worden verdeeld over twee of meer injectieplaatsen, afhankelijk van de dosis. Zie ook rubriek 3.5.

De rubber stop kan maximaal 25 keer worden doorgeprikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Symptomen die zijn gerelateerd aan een overdosis correleren met symptomen die optreden na onbedoelde intravasculaire injectie zoals beschreven in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

3.12 Wachttijden

Rund, schaap en paard:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul uur.

Varken:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN01BA52

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Procaïne

Procaïne is een synthetisch, lokaal werkend anestheticum van het estertype. Specifiek is het een ester van para-aminobenzoëzuur, dat wordt gezien als het lipofiele deel van deze molecuul. Procaïne stabiliseert de celmembraan, wat leidt tot vermindering van de membraanpermeabiliteit van zenuwcellen en daarmee tot een verminderde diffusie van natrium- en kaliumionen. Dit verstoort de vorming van actiepotentialen en remt de signaalgeleiding. Deze remming leidt tot reversibele lokaalanesthesie. Neuronale axonen remmen een variabele responsiviteit op lokaalanesthesie, die wordt bepaald door de dikte van de myelinescheden: neuronale axonen die niet zijn bedekt door myelinescheden zijn het meest responsief en neuronale axonen die zijn bedekt met een dunne myelineschicht worden sneller geanestheseerd dan neurale axonen met dikke myelinescheden.

Naast het lokaal anesthetisch effect vertoont procaïne ook vaatverwijdende en antihypertensieve effecten.

Adrenaline

Adrenaline is een catecholamine met sympathicomimetische eigenschappen. Het veroorzaakt lokale vasoconstrictie die de absorptie van procaïnehydrochloride vertraagt en daardoor het anesthetisch effect van procaïne verlengt. De trage reabsorptie van procaïne verkleint het risico op systemische toxische bijwerkingen. Adrenaline heeft ook een stimulerend effect op het myocardium.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Procaïne

Na parenterale toediening wordt procaïne zeer snel geabsorbeerd in de bloedstroom, met name vanwege de vaatverwijdende eigenschappen ervan. Naast andere factoren is de absorptie ook afhankelijk van de vascularisatie van de injectieplaats. De duur van het effect is relatief kort, als gevolg van een snelle hydrolyse door serumcholinesterase.

Het toevoegen van adrenaline, die een vaatvernauwende werking heeft, vertraagt de absorptie en verlengt het lokale anesthetische effect. Procaïne vertoont slechts lichte plasma-eiwitbinding (2 %). Als gevolg van de relatief zwakke vetoplosbaarheid vertoont procaïne slechts een zwakke penetratie in weefsels. Het passeert echter de bloed-hersenbarrière en diffundeert in foetaal plasma.

Procaïne wordt snel en vrijwel geheel gehydrolyseerd in para-aminobenzoëzuur en diethylamino-ethanol door niet-specifieke pseudocholinesterasen, die van nature voorkomen in plasma en in microsomale compartimenten van de lever en ander weefsel. Para-aminobenzoëzuur, dat de werking van sulfonamiden remt, wordt op zijn beurt geconjugeerd met glucuronzuur en renaal uitgescheiden. Diethylamino-ethanol, dat zelf een actieve metaboliet is, wordt afgebroken in de lever. Het metabolisme van procaïne varieert per doeldier.

Procaïnemetabolieten worden snel en volledig renaal uitgescheiden. De plasmahalfwaardetijd is met 1 tot 1,5 uur kort. De renale klaring hangt af van de pH van de urine: bij een zure pH is de uitscheiding via de nieren hoger, bij een basische pH verloopt de uitscheiding trager.

Adrenaline

Adrenaline wordt na parenterale toediening langzaam maar goed geabsorbeerd als gevolg van de vasoconstrictie geïnduceerd door de substantie zelf. Het wordt alleen in kleine hoeveelheden aangetroffen in het bloed omdat het al is gereabsorbeerd door de weefsels.

Adrenaline en de metabolieten ervan verspreiden zich zeer snel naar de verschillende organen. Adrenaline wordt getransformeerd in inactieve metabolieten in het weefsel en in de lever door monoamine-oxidase (MAO) enzymen en catechol-O-methyltransferase (COMT).

De systemische activiteit van adrenaline is kort vanwege de snelle uitscheiding ervan, hetgeen grotendeels gebeurt via de nieren in de vorm van inactieve metabolieten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

De oplossing is onverenigbaar met basische producten, tanninezuur en metaalionen.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Geelbruine glazen flacon type II (Ph. Eur.) met gecoate en ongecoate broombutylrubber stop type I (Ph. Eur.) en aluminium felscapsule in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 x 100 ml

Kartonnen doos met 1 x 250 ml

Kartonnen doos met 5 x 100 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VetViva Richter GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 122953

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 juli 2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

27 mei 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:
Procaïnehydrochloride 40 mg
(overeenkomend met 34,65 mg procaïne)
Adrenalinetartraat 0,036 mg
(overeenkomend met 0,02 mg adrenaline)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
250 ml
5 x 100 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Paard, rund, varken en schaap

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Subcutaan en perineuraal gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul uur.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C. Bescherm tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VetViva Richter (logo)

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 122953

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

100 ml, 250 ml geelbruine glazen flacon type II met broombutylrubber stop en aluminium felscapsules

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Procaïnehydrochloride	40 mg/ml
Adrenalinetartraat	0,036 mg/ml

3. DOELDIERSOORTEN

Paard, rund, varken en schaap

4. TOEDIENINGSWEGEN

Subcutaan, perineuraal.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval:	Nul dagen
Melk:	Nul uur

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.
Gebruiken voor:

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C. Bescherm tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VetViva Richter (logo)

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

100 ml

250 ml

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Procaïnehydrochloride (overeenkomend met 34,65 mg procaïne)	40 mg
Adrenalinetartraat (overeenkomend met 0,02 mg adrenaline)	0,036 mg

Hulpstoffen:

Natriummethylparahydroxybenzoaat (E219)	1,14 mg
Natriummetabisulfiet (E223)	1 mg

Heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

3. Doeldiersoorten

Paard, rund, varken en schaap.

4. Indicaties voor gebruik

Lokale anesthesie met een anesthetisch effect van 1 - 2 uur.

- Infiltratieanesthesie
- Perineurale anesthesie

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- shock
- dieren met cardiovasculaire aandoeningen
- dieren onder behandeling met sulfonamiden
- dieren behandeld met fenothiazinen (zie ook de rubriek “Speciale waarschuwingen”)

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor lokale anesthetica die behoren tot de subgroep van de esters of bij mogelijke allergische kruisreacties op p-aminobenzoëzuur en sulfonamiden.

Niet toedienen via de intraveneuze of intra-articulaire weg.

Niet gebruiken voor het verdoven van gebieden met terminale circulatie (bijv. oren, staart, penis etc.) vanwege het risico van weefselnecrose na een volledige circulatiestilstand als gevolg van de aanwezigheid van adrenaline (een vasoconstrictor).

Niet gebruiken bij anesthetica op basis van cyclopropan of halothaan (zie ook de rubriek “Speciale waarschuwingen”).

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Het lokaal anesthetisch effect van procaïne treedt op na 5 tot 10 minuten. De duur van het effect van procaïne zelf is kort (max. 30 tot 60 minuten); door de toevoeging van adrenaline aan de oplossing wordt de werkingsduur verlengd tot 90 - 120 minuten. De start van het anesthetisch effect hangt ook af van het doeldier en de leeftijd van het dier.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Als gevolg van lokale weefselschade kan het moeilijk zijn om wonden of abscessen te verdoven met lokale anesthetica.

Voer lokale anesthesie uit bij omgevingstemperatuur. Bij hogere temperaturen is het risico van toxische reacties hoger vanwege de grotere absorptie van procaïne.

Net als bij andere lokale procaïne-bevattende anesthetica geldt dat het diergeneesmiddel voorzichtig moet worden gebruikt bij dieren met epilepsie, cardiale geleidingsstoornissen, bradycardie, hypovolemische shock of met verandering in ademhalingsfunctie of nierfunctie.

Wanneer nabij wondranden wordt geïnjecteerd, kan het diergeneesmiddel leiden tot necrose langs de randen.

Het diergeneesmiddel moet voorzichtig worden gebruikt bij blokverdoving van de onderste ledematen vanwege het risico op digitale ischemie.

Met voorzichtigheid gebruiken bij paarden vanwege het risico dat de vachtkleur op de injectieplaats blijvend wit wordt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor adrenaline, procaïne of andere lokale anesthetica uit de estergroep, alsmede derivaten van p-aminobenzoëzuur en sulfonamiden, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid, ogen en het mondslijmvlies. Vermijd contact met de huid, ogen en het mondslijmvlies. Spoel eventuele spatten onmiddellijk met veel water af.

Vraag onmiddellijk medisch advies als de irritatie aanhoudt.

Accidentele zelfinjectie kan leiden tot cardiorespiratoire en/of CZS-effecten. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Bestuur geen voertuigen.

Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij de doeldiersoorten is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts tijdens dracht of lactatie. Procaïne passeert de placentabarrière en wordt uitgescheiden in de melk.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Procaïne remt de werking van sulfonamiden vanwege de biotransformatie van p-aminobenzoëzuur, een sulfonamide-antagonist. Procaïne verlengt de werking van spierrelaxantia. Procaïne versterkt de werking van antiaritmica, bijv. procaïnamide.

Adrenaline versterkt de werking van analgetische anesthetica op het hart.

Niet gebruiken in combinatie met anesthetica op basis van cyclopropaan of halothaan, omdat zij de cardiale gevoeligheid voor adrenaline (een sympathicomimeticum) versterken en aritmie kunnen veroorzaken.

Niet toedienen samen met andere sympathicomimetica, want dit kan leiden tot een verhoogde toxiciteit.

Als adrenaline samen met oxytocische middelen wordt gebruikt, kan hypertensie optreden. Een verhoogd risico op aritmieën kan ontstaan als adrenaline gelijktijdig met digitalisglycoside (als digoxine) wordt gebruikt. Bepaalde antihistaminica (zoals chloorfeniramine) kunnen de effecten van adrenaline versterken. Als gevolg van deze interacties kan de dierenarts de dosering aanpassen en dient hij of zij de effecten op het dier goed te monitoren.

Overdosering:

Symptomen die zijn gerelateerd aan een overdosis correleren met symptomen die optreden na onbedoelde intravasculaire injectie zoals beschreven in de rubriek “Bijwerkingen”.

<Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:>

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd. De oplossing is onverenigbaar met basische producten, tanninezuur of metaalionen.

7. Bijwerkingen

Paard, rund, varken en schaap:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):

Allergische reactie¹

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):

Anafylaxie²

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

Hypotensie³, Tachycardie⁴, Agitatie⁵, Rusteloosheid⁶, Tremor^{5,6}, Convulsie^{5,6}, Depressie⁶, Overlijden^{6,7}.

¹ Voor procaine. Overgevoeligheid voor lokale anesthetica die behoren tot de subgroep van esters is bekend. Deze moet worden behandeld met antihistaminica of corticoïden.

² In zeldzame gevallen zijn anafylactische reacties waargenomen. Allergische shock moet worden behandeld met epinefrine.

³ Als gevolg van procaine.

⁴ In uitzonderlijke gevallen. Als gevolg van adrenaline.

⁵ Vooral bij paarden worden verschijnselen van excitatie van het CZS waargenomen na toediening van procaine.

⁶ Excitatie van het centrale zenuwstelsel kan optreden bij onbedoelde intravasculaire injectie. Kortwerkende barbituraten moeten worden toegediend, alsmede producten voor verzuring van urine, ter ondersteuning van de renale excretie.

⁷ Als gevolg van respiratoire verlamming.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan en perineuraal gebruik.

Zie de rubriek “Speciale waarschuwingen” voor aanvang en duur van het effect.

1. Lokale- en infiltratieanesthesie

Injecteer in de subcutis of rond het betrokken gebied.

2,5 – 10 ml van het diergeneesmiddel/dier

(overeenkomend met 100 - 400 mg procaïnehydrochloride + 0,09 - 0,36 mg adrenalinetartraat)

2. Perineurale anesthesie

Injecteer nabij de tak van de zenuw.

5 – 10 ml van het diergeneesmiddel/dier

(overeenkomend met 200 - 400 mg procaïnehydrochloride + 0,18 - 0,36 mg adrenalinetartraat)

Voor blokverdoving in de onderste ledematen bij paarden moet de dosis worden verdeeld over twee of meer injectieplaatsen, afhankelijk van de dosis. Zie ook de rubriek “Speciale waarschuwingen”.

De rubber stop kan maximaal 25 keer worden doorgeprikt.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om onbedoelde intraveneuze toediening te vermijden, moet via aspiratie worden gecontroleerd of de naald correct is geplaatst.

10. Wachttijden

Rund, schaap en paard:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul uur.

Varken:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na “Exp”. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnaregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 122953

Verpakkingsgrootten:

100 ml, 250 ml, 5 x 100 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

27 mei 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Dechra Veterinary Products B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland
Tel.: +31 348 563 434

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
