

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substances actives:

Chlorhydrate de procaïne 40 mg
(équivalent à 34,65 mg de procaïne)
Tartrate d'adrénaline 0,036 mg
(équivalent à 0,02 mg d'adrénaline)

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 mg
Édétate disodique	
Chlorure de sodium	
Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution claire, incolore à presque incolore, sans particules visibles.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux, bovins, porcs et moutons

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Anesthésie locale avec un effet anesthésique de 1 à 2 heures.

- Anesthésie par infiltration
- Anesthésie périmébrale

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser:

- en cas d'état de choc
- chez les animaux souffrant de maladies cardiovasculaires
- chez les animaux sous traitement aux sulfamides
- chez les animaux traités avec des phénothiazines (voir également rubrique 3.8)

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 l'acide p-aminobenzoïque et les sulfamides.
Ne pas administrer par voie intraveineuse ou intramusculaire.

Ne pas utiliser dans les zones de circulation terminale (par ex. les oreilles, la queue, le pénis, etc.), en raison du risque de nécrose des tissus consécutive à l'arrêt complet de la circulation dû à la présence d'adrénaline (un vasoconstricteur).

Ne pas utiliser avec des anesthésiques à base de cyclopropane ou d'halothane (voir également rubrique 3.8).

3.4 Mises en garde particulières

L'effet anesthésique local de la procaine apparaît après 5 à 10 minutes. La durée d'action de la procaine elle-même est courte (max. 30 à 60 minutes) ; avec l'adrénaline ajoutée à la solution, la durée d'action est prolongée jusqu'à 90 à 120 minutes. Le début de l'effet anesthésique dépend également de l'espèce cible et de l'âge de l'animal.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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

Les blessures et abcès peuvent être difficiles à anesthésier à l'aide d'anesthésiques locaux en raison des lésions tissulaires locales.

Réaliser l'anesthésie locale à température ambiante. À des températures plus élevées, le risque de réactions toxiques augmente en raison de la plus grande absorption de procaine.

Comme d'autres anesthésiques locaux contenant de la procaine, ce médicament vétérinaire doit être utilisé 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.

Les bords d'une plaie peuvent se nécroser lorsque ce médicament vétérinaire est injecté à proximité. Ce médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution lors d'un bloc des membres inférieurs en raison du risque d'ischémie digitale.

Utiliser ce médicament vétérinaire avec précaution chez les chevaux en raison du risque de décoloration permanente en blanc de la robe sur le site d'injection.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'adrénaline, à la procaine ou à d'autres anesthésiques de la famille des esters, ainsi qu'aux dérivés de l'acide p-aminobenzoïque et aux sulfamides devraient éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau, les yeux et la muqueuse orale. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et la muqueuse orale. Nettoyer immédiatement toute projection à grande eau. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

Une auto-injection accidentelle peut entraîner des effets cardiorespiratoires et/ou sur le SNC. Veillez à éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Ne pas conduire.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux, bovins, porcs et moutons:

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Réaction allergique ¹
Rare	Anaphylaxie ²

(1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	
Fréquence inconnue (ne peut être déterminée à partir des données disponibles):	Hypotension ³ , Tachycardie ⁴ ; Agitation ⁵ , Tremblements ^{5,6} , Convulsions ^{5,6} , Dépression ⁶ , Décès ^{6,7} .

¹ A la procaine. Une hypersensibilité aux anesthésiques locaux appartenant au sous-groupe des esters est connue. Il faut traiter par antihistaminiques ou corticoïdes.

² Des réactions anaphylactiques ont été observées dans de rares cas. Le choc allergique doit être traité avec de l'épinéphrine.

³ En raison de la procaine.

⁴ Dans des cas exceptionnels. Dû à l'adrénaline.

⁵ En particulier chez les chevaux, des phénomènes d'excitabilité du SNC sont observés suite à l'administration de procaine.

⁶ Une excitation du système nerveux central peut survenir en cas d'injection intravasculaire par inadvertance. Si c'est le cas, il faudrait administrer des barbituriques à courte durée d'action, ainsi que des produits pour acidifier les urines, afin de favoriser l'excrétion rénale.

⁷ Dû à une paralysie respiratoire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

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

Gestation et lactation:

L'utilisation du médicament vétérinaire au cours de la gestation et la lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. La procaine traverse la barrière placentaire et est excrétée dans le lait.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La procaine inhibe l'action des sulfamides en raison de la biotransformation en acide p-aminobenzoïque, un antagoniste des sulfamides. La procaine prolonge l'effet des myorelaxants. La procaine accroît l'effet des antiarythmiques, par ex. le procainamide.

L'adrénaline potentialise l'action des anesthésiques analgésiques sur le cœur.

Ne pas utiliser avec des anesthésiques à base de cyclopropane ou d'halothane, car ils augmentent la sensibilité cardiaque à l'adrénaline (un sympathomimétique) et peuvent entraîner une arythmie.

Ne pas administrer avec d'autres agents sympathomimétiques, car il peut en résulter une plus forte toxicité.

Une hypertension peut se produire si l'adrénaline est utilisée avec des agents oxytociques.

Un risque accru d'arythmies peut apparaître en cas d'utilisation concomitante d'adrénaline et de glucosides digitaliques (comme la digoxine).

Certains antihistaminiques (tels que la chlorphéniramine) peuvent potentialiser les effets de l'adrénaline.

En raison de ces interactions, le vétérinaire ajustera éventuellement le dosage et devra surveiller attentivement les effets sur l'animal.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée et périmébrale.

Pour le début et la durée de l'effet, voir rubrique 3.4.

1. Anesthésie locale ou par infiltration

Injecter dans l'hypoderme ou autour de la zone concernée.

2,5 – 10 ml du médicament vétérinaire/animal (soit 100 - 400 mg de chlorhydrate de procaïne + 0,09 - 0,36 mg de tartrate d'adrénaline)

2. Anesthésie périmébrale

Injecter près de la branche du nerf.

5 – 10 ml du médicament vétérinaire/animal (soit 200 - 400 mg de chlorhydrate de procaïne + 0,18 - 0,36 mg de tartrate d'adrénaline)

Pour les blocs des membres inférieurs chez les chevaux, la dose doit être divisée en deux ou plusieurs sites d'injection selon la posologie. Voir également rubrique 3.5.

Le bouchon en caoutchouc peut être percé jusqu'à 25 fois 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.

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, moutons et chevaux:

Viande et abats: zéro jour.

Lait: zéro heure.

Porcs:

Viande et abats: zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QN01BA52

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Procaïne

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 procaine présente aussi des effets vasodilatateurs et antihypertenseurs.

Adrénaline

L'adrénaline est une catécholamine avec des propriétés sympathomimétiques. Elle entraîne une vasoconstriction locale qui, en ralentissant l'absorption du chlorhydrate de procaine, prolonge l'effet anesthésique de la procaine. La réabsorption lente de la procaine réduit le risque d'effets toxiques systémiques. L'adrénaline présente également une action stimulante sur le myocarde.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Procaine

Après une administration parentérale, la procaine 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 la cholinestérase sérique. L'ajout d'adrénaline, qui présente une action vasoconstrictrice, ralentit l'absorption, ce qui prolonge l'effet anesthésique local. La procaine ne présente qu'une faible liaison aux protéines plasmatiques (2 %).

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

La procaine est hydrolysée rapidement et presque complètement en acide para-aminobenzoïque et en diéthylaminoéthanol par les pseudocholinestérases non spécifiques 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 procaine varie en fonction des espèces cibles.

La procaine est excrétée rapidement et entièrement par voie rénale sous la forme de ses métabolites.

La demi-vie plasmatique 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.

Adrénaline

Après une administration parentérale, l'adrénaline est bien absorbée, mais lentement, en raison de la vasoconstriction induite par la substance elle-même. Elle peut être trouvée uniquement en petites quantités dans le sang, car elle a déjà été réabsorbée par les tissus.

L'adrénaline et ses métabolites diffusent rapidement dans les différents organes.

L'adrénaline est transformée en métabolites inactifs dans les tissus et dans le foie par les enzymes monoamines-oxydases (MAO) et par catéchol-O-méthyltransférase (COMT).

L'activité systémique de l'adrénaline est courte, en raison de la rapidité de son excrétion, qui a lieu en grande partie par voie rénale sous la forme de métabolites inactifs.

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.

Cette solution est incompatible avec les produits alcalins, l'acide tannique ou les ions métalliques.

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre ambré, type II (Ph. Eur.), muni d'un bouchon en caoutchouc bromobutyle revêtu ou non revêtu, type I (Ph. Eur.) et d'une capsule en aluminium dans une boîte en carton.

Présentations:

Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 ml

Boîte en carton contenant 1 flacon de 250 ml

Boîte en carton contenant 5 flacons de 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

BE-V544880

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 29/08/2019

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

29/07/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).