

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Procamidor 20 mg/ml solución inyectable

### 2. Composición

Cada ml contiene:

#### Principio activo:

Hidrocloruro de procaína	20 mg
(equivalente a 17,3 mg de procaína)	

#### Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219)	1,14 mg
Metabisulfito de sodio (E223)	1,00 mg

Solución transparente de incolora a ligeramente amarilla.

### 3. Especies de destino

Caballos, bovino, porcino, ovino, perros y gatos

### 4. Indicaciones de uso

Para usar en

- Anestesia por infiltración en caballos, bovino, porcino, ovino, perros y gatos.
- Anestesia de conducción en perros y gatos.
- Anestesia epidural en bovino, ovino, porcino y perros.

### 5. Contraindicaciones

No usar en:

- Condiciones de shock
- En animales con enfermedades cardiovasculares
- En animales bajo tratamiento con sulfonamidas
- En animales tratados con fenotiazinas (véase la sección “Advertencias especiales”)
- Alteración inflamatoria del tejido en el lugar de aplicación.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. No usar en casos de hipersensibilidad a los anestésicos locales de la familia de los ésteres o en caso de posibles reacciones alérgicas cruzadas a los derivados del ácido p-aminobenzoico y sulfonamidas. No administrar por vía intraarticular.

### 6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El efecto anestésico local de la procaína se presenta después de 5 a 10 minutos (para inyección epidural después de 15 a 20 minutos). La duración del efecto es corta (máximo de 30 a 60 minutos). El inicio del efecto anestésico depende también de la especie de destino y de la edad del animal.

En casos individuales, la aplicación epidural del anestésico local puede dar lugar a anestesia insuficiente en bovino. Las causas posibles pueden ser el cierre incompleto de los espacios intervertebrales, que permiten que el anestésico se escape hacia la cavidad peritoneal o la acumulación significativa de grasa en el lugar de aplicación debido a una difusión más reducida del anestésico local en el espacio epidural.

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Este medicamento veterinario no contiene vasoconstrictore por tanto la duración de la acción es corta.

Al igual que con otros anestésicos locales, la procaína debe usarse con precaución en animales que sufren epilepsia, trastornos de la conducción cardíaca, bradicardia, shock hipovolémico, cambios en la función respiratoria y la función renal.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Evitar el contacto directo de la piel con la solución inyectable.

Las personas con hipersensibilidad conocida al hidroclouro de procaína deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. En caso de derrame accidental sobre la piel o los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua. Si aparece irritación, consulte con un médico inmediatamente.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

#### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

La procaína cruza la placenta y se excreta en la leche. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La anestesia epidural está contraindicada cuando se utilizan las fenotiazinas concomitantemente como agentes tranquilizantes (ya que agravan el efecto hipotensivo de la procaína).

La acción antibacteriana de las sulfonamidas se atenúa en el lugar de administración de la procaína.

La procaína prolonga el efecto de los relajantes musculares.

La procaína incrementa la acción de los antiarrítmicos, p.e. procainamida.

#### Sobredosificación:

Los síntomas relacionados con la sobredosificación se correlacionan con los síntomas ocurridos después de la inyección intravascular involuntaria tal y como se describe en la sección “Acontecimientos adversos”.

#### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

#### Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

## **7. Acontecimientos adversos**

Caballos, bovino, porcino, ovino, perros y gatos:

Frecuentes

(1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):  
Reacciones alérgicas<sup>1</sup>

Raros  
(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):  
Anafilaxis<sup>2</sup>

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):  
Hipotensión<sup>3</sup>, agitación<sup>4,5</sup>, temblores<sup>4,5</sup>, convulsiones<sup>4,5</sup>, depresión<sup>5</sup>, muerte<sup>5,6</sup>

<sup>1</sup> A la procaína. Se ha descrito la hipersensibilidad a los anestésicos locales pertenecientes al subgrupo de los ésteres. Debe tratarse con antihistamínicos o corticoides.

<sup>2</sup> En raras ocasiones se han observado reacciones anafilácticas. Las reacciones alérgicas deben tratarse con epinefrina.

<sup>3</sup> Se manifiesta con mayor frecuencia bajo anestesia epidural que bajo anestesia por infiltración.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

<sup>4</sup> Especialmente en caballos, la excitación del sistema nervioso central puede llegar a ser evidente tras la administración de procaína.

<sup>5</sup> En caso de inyección intravascular involuntaria, puede producirse una excitación del sistema nervioso central. Se deben administrar barbitúricos de corta acción, así como medicamentos para acidificar la orina y favorecer la excreción renal.

<sup>6</sup> Debido a una parálisis respiratoria

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: [http://bit.ly/tarjeta\\_verde](http://bit.ly/tarjeta_verde)

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía subcutánea, perineural y epidural.

Para el inicio y duración del efecto, véase la sección “Advertencias especiales”.

### **1. Anestesia por infiltración**

Inyección subcutánea en el área quirúrgica o alrededor.

#### Caballos, bovino, porcino y ovino

5 – 20 ml (equivalente a 100 – 400 mg de hidrocloreuro de procaína)

#### Perros y gatos

1 – 5 ml (equivalente a 20 – 100 mg de hidrocloreuro de procaína)

### **2. Anestesia de conducción**

Inyección a la altura de una rama neural.

#### Perros y gatos

2 – 5 ml (equivalente a 40 -100 mg de hidrocloreuro de procaína)

### **3. Anestesia epidural**

Inyección en el espacio epidural.

#### Bovinos

Anestesia epidural sacra o posterior:

- Cirugía de la cola

Terneros: 5 ml (equivalente a 100 mg de hidrocloreuro de procaína)

Añojo: 7,5 ml (equivalente a 150 mg de hidrocloreuro de procaína)

Vacas o toros: 10 ml (equivalente a 200 mg de hidrocloreuro de procaína)

- Cirugía perinatal menor

Añojo: 12 ml (equivalente a 240 mg de hidrocloreuro de procaína)

Vacas: 15 ml (equivalente a 300 mg de hidrocloreuro de procaína)

Anestesia epidural anterior:

- Examen y cirugía del pene

Terneros: 15 ml (equivalente a 300 mg de hidrocloreuro de procaína)

Añojo: 30 ml (equivalente a 600 mg de hidrocloreuro de procaína)

Toros: 40 ml (equivalente a 800 mg de hidrocloreuro de procaína)

A esta dosis los animales pueden acostarse.

#### Ovino

Anestesia epidural sacra o posterior:

3 – 5 ml (equivalente a 60 – 100 mg de hidrocloreuro de procaína)

Anestesia epidural anterior:

Máximo 15 ml (equivalente a 300 mg de hidrocloreuro de procaína)

#### Porcino

1 ml (equivalente a 20 mg de hidrocloreuro de procaína) por 4,5 kg de peso vivo, máximo 20 ml (equivalente a 400 mg de hidrocloreuro de procaína).

#### Perros

2 ml (equivalente a 40 mg de hidrocloreuro de procaína) por 5 kg de peso corporal.

El tapón de goma puede perforarse un máximo de 25 veces.

### **9. Instrucciones para una correcta administración**

Para excluir una aplicación intravascular, debe verificarse la colocación correcta de la aguja mediante aspiración.

Con anestesia epidural, la cabeza del animal debe estar colocada en la posición correcta.

### **10. Tiempos de espera**

#### Bovino, ovino y caballos:

Carne: Cero días

Leche: Cero horas

#### Porcino:

Carne: Cero días

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

Después de abierto el envase primario, no conservar a temperatura superior a 25°C.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o <mediante los vertidos domésticos

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

2921 ESP

Formatos:

1 x 100 ml, 10 x 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

02/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades, 11-12

08140 Caldes de Montbui (Barcelona)

España

Tel: +34938654148

email: [pharmacovigilance@alivira.es](mailto:pharmacovigilance@alivira.es)

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.