

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml Injektionslösung für Tiere

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Procainhydrochlorid (entsprechend 34,65 mg Procain)	40 mg
Adrenalintartrat (entsprechend 0,02 mg Adrenalin)	0,036 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriummethylparahydroxybenzoat (E 219)	1,14 mg
Natriummetabisulfit (E 223)	1 mg

Klare, farblose bis fast farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

3. Zieltierart(en)

Pferde, Rinder, Schweine und Schafe

4. Anwendungsgebiete

Lokalanästhesie mit einer Wirkung von 1-2 Stunden.

- Infiltrationsanästhesie
- Perineuralanästhesie

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Schockzuständen
- Tieren mit kardiovaskulären Erkrankungen
- Tieren, die mit Sulfonamiden behandelt werden
- Tieren, die mit Phenothiazinen behandelt wurden (siehe auch unter „Besondere Warnhinweise“)

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika vom Ester-Typ oder aufgrund der Möglichkeit von Kreuzallergien gegenüber Derivaten der p-Aminobenzoësäure und Sulfonamiden.
Nicht intravenös oder intraartikulär applizieren.

Nicht anwenden zur Anästhesie von Regionen mit terminalem Kreislauf (z.B. Ohren, Schwanz, Penis usw.), da die Gefahr einer Gewebsnekrose nach vollständigem Kreislaufstillstand aufgrund der Anwesenheit von Adrenalin (einem Vasokonstriktor) besteht.

Nicht zusammen mit Anästhetika auf Cyclopropan- oder Halothanbasis anwenden (siehe auch unter „Besondere Warnhinweise“).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die lokalanästhetische Wirkung des Procains setzt nach 5 bis 10 Minuten ein. Die Wirkungsdauer von Procain selbst ist kurz (max. 30 bis 60 Minuten). Durch Zusatz von Adrenalin zu der Lösung wird die Wirkdauer auf 90 bis 120 Minuten verlängert. Das Einsetzen der anästhetischen Wirkung hängt auch von der Tierart und vom Alter des Tieres ab.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund lokaler Gewebeschäden kann die Lokalanästhesie von Wunden oder Abszessen schwierig sein.

Die Lokalanästhesie sollte bei Raumtemperatur durchgeführt werden. Bei höheren Temperaturen steigt das Risiko toxischer Reaktionen aufgrund der ausgeprägteren Resorption von Procain.

Wie auch bei anderen Procain-haltigen Lokalanästhetika sollte das Tierarzneimittel bei Tieren, die an Epilepsie, Herzreizleitungsstörungen, Bradykardie, hypovolämischem Schock oder Veränderungen der Atem- oder Nierenfunktion leiden, mit Vorsicht angewendet werden.

Wird das Tierarzneimittel nahe an Wundrändern injiziert, kann es zu Nekrosen an den Wundrändern führen.

Das Tierarzneimittel sollte aufgrund des Risikos einer Klauenischämie nur mit Vorsicht an den unteren Extremitäten eingesetzt werden.

Mit Vorsicht bei Pferden anzuwenden, da das Risiko besteht, dass sich das Fell an der Injektionsstelle permanent weiß verfärbt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Adrenalin, Procain oder anderen Lokalanästhetika vom Ester-Typ oder gegenüber Derivaten der p-Aminobenzoesäure oder Sulfonamiden sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann die Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen. Kontakt mit Haut, Augen und Mundschleimhaut ist zu vermeiden. Bei Spritzern muss sofort mit reichlich Wasser gespült werden. Bei persistierender Reizung einen Arzt zu Rate ziehen.

Versehentliche Selbstinjektion kann kardiorespiratorische und/oder zentralnervöse Wirkungen hervorrufen. Es ist sorgsam darauf zu achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nicht selbst fahren.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei den Zieltierarten während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Während der Trächtigkeit oder Laktation nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Procain passiert die Plazentaschranke und wird mit der Milch ausgeschieden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Procain hemmt die Wirkung von Sulfonamiden, da es in p-Aminobenzoesäure, einen Sulfonamidantagonisten metabolisiert wird. Procain verlängert die Wirkung von Muskelrelaxantien. Procain verstärkt die Wirkung von Antiarrhythmika wie z. B. Procainamid.

Adrenalin verstärkt die Wirkung von analgetisch wirksamen Anästhetika auf das Herz.

Nicht gleichzeitig mit Anästhetika auf Cyclopropan- oder Halothanbasis verwenden, da diese die kardiale Empfindlichkeit gegenüber Adrenalin (einem Sympathomimetikum) erhöhen und zu Herzrhythmusstörungen führen können.

Nicht zusammen mit anderen Sympathomimetika anwenden, da dies die toxischen Wirkungen verstärken kann.

Bei gemeinsamer Anwendung von Adrenalin mit wehenanregenden Mitteln kann es zu Hypertonie kommen.

Bei gemeinsamer Anwendung von Adrenalin mit Digitalisglykosiden (wie Digoxin) kann das Arrhythmie-Risiko steigen.

Bestimmte Antihistaminika (wie Chlorpheniramin) können die Wirkung von Adrenalin verstärken. Aufgrund dieser Interaktionen kann der Tierarzt die Dosis anpassen und sollte die Wirkung auf das Tier sorgfältig überwachen.

Überdosierung:

Symptome in Verbindung mit Überdosierung entsprechen den Symptomen, die nach versehentlicher intravaskulärer Injektion auftreten, wie unter „Nebenwirkungen“ beschrieben.

<Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:>

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden. Die Lösung ist nicht mit alkalischen Produkten, Tanninsäure und Metall-Ionen kompatibel.

7. Nebenwirkungen

Pferde, Rinder, Schweine, Schafe:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):

Allergische Reaktion¹

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):

Anaphylaxie²

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Hypotonie³, Tachykardie⁴; Agitation⁵, Unruhe⁶, Tremor^{5,6}, Konvulsionen^{5,6}, Depression⁶, Tod^{6,7}.

¹ Gegenüber Procain. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika vom Ester-Typ ist bekannt. Es soll mit Antihistaminika oder Kortikoiden behandelt werden.

² Anaphylaktische Reaktionen werden in seltenen Fällen beobachtet. Allergischer Schock soll mit Epinephrin behandelt werden.

³ Aufgrund von Procain.

⁴ In Ausnahmefällen. Aufgrund von Adrenalin.

⁵ Insbesondere bei Pferden werden nach Applikation von Procain Erregbarkeitsphänomene des Zentralnervensystems (ZNS) beobachtet.

⁶ Bei einer unbeabsichtigten intravaskulären Injektion kann es zu einer Erregung des zentralen Nervensystems kommen. Um die renale Ausscheidung zu unterstützen, sollten kurzwirksame Barbiturate sowie Präparate zur Ansäuerung des Harns verabreicht werden.

⁷ In Folge einer Atemlähmung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktadressen am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Subkutane und perineurale Anwendung.

Wirkeintritt und Dauer siehe unter „Besondere Warnhinweise“.

1. Lokalanästhesie oder Infiltrationsanästhesie

In die Subkutis oder um den betroffenen Bereich injizieren.

2,5 - 10 ml des Tierarzneimittels/Tier (entspricht 100 - 400 mg Procainhydrochlorid + 0,09 – 0,36 mg Adrenalintartrat)

2. Perineuralanästhesie

Nahe dem Nervenast injizieren.

5 - 10 ml des Tierarzneimittels/Tier (entspricht 200 - 400 mg Procainhydrochlorid + 0,18 – 0,36 mg Adrenalintartrat)

Für Blockaden der unteren Extremitäten beim Pferd sollte die Applikationsmenge abhängig von der Dosis auf zwei oder mehr Injektionsstellen verteilt werden. Siehe auch unter „Besondere Warnhinweise“.

Der Gummistopfen kann maximal 25-mal durchstochen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine versehentliche intravenöse Applikation zu vermeiden, ist die korrekte Platzierung der Kanüle durch Aspirieren zu prüfen.

10. WartezeitenRind, Schaf und Pferd:

Essbares Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

Schwein:

Essbares Gewebe: Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V544880

Packungsgrößen

100 ml, 250 ml, 5 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

A-4600 Wels

Österreich

Örtlicher Vertreter:

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

B-3012 Leuven

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: mail@alivira.be

Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: PHV@alivira.be

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

<17. Weitere Informationen>