

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml soluzione iniettabile

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0.036 mg/ml solution for injection (AT, BE, BG, CZ, DE, EE, EL, ES, HR, HU, IE, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Procamidor Comp Vet 40 mg/ml + 0.036 mg/ml solution for injection (FI, DK, IS, NO, SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Procaina cloridrato 40 mg

(equivalenti a 34,65 mg di procaina)

Adrenalina tartrato 0,036 mg

(equivalenti a 0,02 mg di adrenalina)

Eccipienti:

Sodio metil paraidrossibenzoato (E219) 1,14 mg

Sodio metabisolfito (E223) 1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione limpida, da incolore a pressoché incolore, priva di particelle visibili

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli, bovini, suini e ovini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Anestesia locale con effetto anestetico di 1 – 2 ore.

- Anestesia per infiltrazione
- Anestesia perineurale

4.3 Controindicazioni

Non usare in:

- condizioni di shock
- animali con patologie cardiovascolari
- animali trattati con sulfonamidi
- animali trattati con fenotiazine (vedere anche paragrafo 4.8)

Non usare in casi di ipersensibilità agli anestetici locali del sottogruppo degli esteri o in caso di possibili reazioni crociate allergiche all'acido p-aminobenzoico e alle sulfonamidi.

Non somministrare per via endovenosa o intrarticolare.

Non usare per l'anestesia di regioni con circolazione terminale (ad es. orecchie, coda, pene ecc.), a causa del rischio di necrosi tissutale dopo arresto circolatorio completo dovuto alla presenza di adrenalina (un vasocostrittore).

Non usare insieme ad anestetici a base di ciclopropano o alotano (vedere anche paragrafo 4.8).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per evitare la somministrazione intravascolare accidentale, il corretto posizionamento dell'ago deve essere verificato tramite aspirazione.

A causa delle lesioni tissutali locali, le ferite e gli ascessi possono essere difficili da anestetizzare con gli anestetici locali.

Effettuare l'anestesia locale a temperatura ambiente. A temperature più elevate, il rischio di reazioni tossiche è maggiore a causa del maggior assorbimento della procaina.

Come avviene con altri anestetici locali contenenti procaina, il prodotto deve essere utilizzato con cautela negli animali affetti da epilessia, disturbi della conduzione cardiaca, bradicardia, shock ipovolemico, alterazioni della funzione respiratoria e della funzione renale.

Se iniettato in vicinanza dei margini di una ferita, il prodotto può causare necrosi lungo i margini.

Il prodotto deve essere usato con cautela nel blocco degli arti inferiori a causa del rischio di ischemia digitale.

Usare con cautela nei cavalli a causa del rischio che il colore del mantello nella sede di iniezione diventi permanentemente bianco.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità all'adrenalina, alla procaina o ad altri anestetici locali del gruppo degli esteri nonché ai derivati dell'acido p-aminobenzoico e delle sulfonamidi devono evitare contatti con il prodotto.

Questo prodotto può irritare la pelle, gli occhi e la mucosa orale. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e la mucosa orale. In caso di schizzi accidentali, lavare immediatamente le parti con abbondante acqua. Rivolgersi ad un medico se l'irritazione persiste.

L'auto-iniezione accidentale può determinare effetti cardiorespiratori e/o a carico del SNC. Prestare attenzione a evitare un'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non guidare.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La procaina può indurre ipotensione.

Un'eccitazione del sistema nervoso centrale (irrequietezza, tremori, convulsioni), può manifestarsi occasionalmente, in particolare nei cavalli, dopo la somministrazione di procaina.

Le reazioni allergiche alla procaina sono comuni; reazioni anafilattiche sono state osservate in rari casi.

È nota l'ipersensibilità agli anestetici locali del sottogruppo degli esteri.

In casi eccezionali si può manifestare tachicardia (adrenalina).

In caso di iniezione intravascolare accidentale si osservano frequentemente reazioni tossiche, che si manifestano con eccitazione del sistema nervoso centrale (irrequietezza, tremori, convulsioni) seguiti da depressione; il decesso è dovuto a paralisi respiratoria. In caso di eccitazione del SNC devono essere somministrati barbiturici a breve durata d'azione e acidificanti dell'urina per favorire l'escrezione renale. In caso di reazioni allergiche possono essere somministrati antistaminici o corticoidi. Lo shock allergico va trattato con adrenalina.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazione isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento nelle specie di destinazione non è stata stabilita. Usare durante la gravidanza o l'allattamento solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile. La procaina attraversa la barriera placentare ed è escreta nel latte.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La procaina inibisce l'azione delle sulfonamidi a causa della biotrasformazione in acido p-aminobenzoico, un antagonista delle sulfonamidi. La procaina prolunga l'effetto dei miorilassanti. La procaina potenzia l'azione degli antiaritmici, per es. della procainamide.

L'adrenalina potenzia l'azione degli anestetici analgesici sul cuore.

Non usare con anestetici a base di ciclopropano o alotano, poiché aumentano la sensibilità cardiaca all'adrenalina (un simpaticomimetico) e possono causare aritmia.

Non somministrare insieme ad altri simpaticomimetici, poiché la tossicità può aumentare.

Se l'adrenalina viene utilizzata con agenti ossitocici, si può manifestare ipertensione.

Il rischio di aritmie può aumentare in caso di uso concomitante di adrenalina e glicosidi digitalici (come la digossina).

Determinati antistaminici (come la clorfeniramina) possono potenziare gli effetti dell'adrenalina.

A causa di queste interazioni, il veterinario può aggiustare la dose e deve monitorare accuratamente gli effetti sull'animale.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso sottocutaneo e perineurale.

Per l'inizio e la durata d'azione, vedere paragrafo 5.1.

1. Anestesia locale o per infiltrazione

Iniettare nel sottocute o intorno alla zona di intervento.

2,5 – 10 ml di prodotto/animale (cioè 100 – 400 mg di procaina cloridrato + 0,09 – 0,36 mg di adrenalina tartrato)

2. Anestesia perineurale

Iniettare vicino al ramo del nervo.

5 – 10 ml di prodotto/animale (cioè 200 - 400 mg di procaina cloridrato + 0,18 – 0,36 mg di adrenalina tartrato)

Per il blocco degli arti inferiori nel cavallo, la dose va suddivisa su due o più sedi di iniezione in base alla dose. Vedere anche paragrafo 4.5.

Il tappo in gomma può essere perforato per un massimo di 25 volte.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

I sintomi legati al sovradosaggio sono sovrapponibili ai sintomi osservati dopo un'iniezione intravascolare accidentale, come descritto nel paragrafo 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini, ovini e cavalli:

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero ore.

Suini:

Carne e visceri: zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: anestetici locali; procaina, combinazioni.

Codice ATCvet: QN01BA52.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Procaina

La procaina è un anestetico sintetico ad azione locale del gruppo degli esteri. In particolare, è un estere dell'acido para-aminobenzoico, che costituisce la porzione lipofila della molecola. La procaina stabilizza la membrana cellulare, riducendo così la permeabilità della membrana delle cellule nervose e quindi la diffusione degli ioni sodio e potassio. Ciò interrompe la formazione dei potenziali d'azione e inibisce la conduzione del segnale. Tale inibizione induce un'anestesia locale reversibile. Gli assoni neuronali presentano una risposta variabile all'anestesia locale, determinata dallo spessore della guaina mielinica: gli assoni neuronali non rivestiti da guaine mieliniche sono i più responsivi e quelli rivestiti da una guaina mielinica sottile sono anestetizzati più rapidamente degli assoni neuronali avvolti da una guaina mielinica spessa.

L'effetto anestetico locale della procaina ha inizio dopo 5 - 10 minuti. La durata dell'effetto della procaina è breve (massimo 30 - 60 minuti); con l'aggiunta di adrenalina alla soluzione, la durata d'azione è prolungata fino a 90 - 120 minuti. L'esordio dell'effetto anestetico dipende anche dalla specie di destinazione e dall'età dell'animale.

Oltre all'effetto anestetico locale, la procaina ha anche un'azione vasodilatatoria e antipertensiva.

Adrenalina

L'adrenalina è una catecolamina con proprietà simpaticomimetiche. Essa induce una vasocostrizione locale che, rallentando l'assorbimento della procaina cloridrato, prolunga l'effetto anestetico della procaina. Il lento assorbimento della procaina riduce il rischio di effetti tossici sistemici. Inoltre, l'adrenalina ha un effetto stimolante sul miocardio.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Procaina

Dopo somministrazione parenterale, la procaina è assorbita molto rapidamente nella circolazione ematica, soprattutto a causa delle sue proprietà vasodilatatorie. Oltre ad altri fattori, l'assorbimento dipende anche dalla vascolarizzazione della sede di iniezione. La durata dell'effetto è relativamente breve a causa della rapida idrolisi dovuta alla colinesterasi sierica. L'aggiunta di adrenalina, che possiede un effetto vasocostrittore, rallenta l'assorbimento e prolunga quindi l'effetto anestetico locale. La procaina si lega solo scarsamente alle proteine plasmatiche (2 %).

A causa della sua liposolubilità relativamente bassa, la procaina penetra solo scarsamente nei tessuti. Tuttavia, attraversa la barriera ematoencefalica e diffonde nel plasma fetale.

La procaina è rapidamente e pressoché completamente idrolizzata ad acido para-aminobenzoico e dietilaminoetanolo da parte delle pseudocolinesterasi non specifiche presenti normalmente nel plasma e nei compartimenti microsomiali del fegato e di altri tessuti. L'acido para-aminobenzoico, che inibisce l'azione delle sulfonamidi, viene a sua volta coniugato, per esempio, con acido glucuronico ed escreto per via renale. Il dietilaminoetanolo, un metabolita attivo, è degradato nel fegato. Il metabolismo della procaina varia a seconda della specie di destinazione.

La procaina è escreta rapidamente e completamente per via renale sotto forma dei suoi metaboliti. L'emivita sierica è breve e ammonta a 1 - 1,5 ore. La clearance renale dipende dal pH delle urine: in caso di pH acido, l'escrezione è più efficace, mentre con un pH basico è più lenta.

Adrenalina

Dopo somministrazione parenterale, l'adrenalina è assorbita efficacemente, ma lentamente, a causa della vasocostrizione da essa indotta. Si riscontra nel sangue soltanto in piccola quantità, poiché è già stata assorbita nei tessuti.

L'adrenalina e i suoi metaboliti si distribuiscono rapidamente ai vari organi.

L'adrenalina è trasformata in metaboliti inattivi, nei tessuti e nel fegato, da parte degli enzimi monoaminossidasi (MAO) e catecol-O-metiltransferasi (COMT).

L'attività sistemica dell'adrenalina è breve a causa della sua rapida escrezione, che avviene prevalentemente per via renale sotto forma di metaboliti inattivi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio metil paraidrossibenzoato (E219)

Sodio metabisolfito (E223)

Disodio edetato

Sodio cloruro

Acido cloridrico (per regolare il pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

La soluzione è incompatibile con prodotti alcalini, acido tannico o ioni metallici.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro ambrato di tipo II (Ph. Eur.) con tappo in gomma bromobutilica rivestito o non rivestito di tipo I (Ph. Eur.) e capsula di chiusura in alluminio in una scatola di cartone.

Scatola di cartone con 1 flacone da 100 ml.

Scatola di cartone con 1 flacone da 250 ml.

Scatola di cartone con 5 flacone da 100 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone con 1 flacone da 100 ml	A.I.C. n. 105241018
Scatola di cartone con 1 flacone da 250 ml	A.I.C. n. 105241020
Scatola di cartone con 5 flacone da 100 ml	A.I.C. n. 105241032

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13/11/2019

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

02/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:

Procaina cloridrato 40 mg
(equivalenti a 34,65 mg di procaina)

Adrenalina tartrato 0,036 mg
(equivalenti a 0,02 mg di adrenalina)

Eccipienti:

Sodio metil paraidrossibenzoato (E219) 1,14 mg

Sodio metabisolfito (E223) 1 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml

250 ml

5 x 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, bovini, suini e ovini

6. INDICAZIONE(I)

-

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso sottocutaneo e perineurale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero ore.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

-

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Austria

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105241018

A.I.C. n. 105241020

A.I.C. n. 105241032

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto { numero }

Spazio per posologia

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 100 ml, 250 ml in vetro ambrato di tipo II con tappo in gomma bromobutilica e capsule di chiusura in alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Procaina cloridrato	40 mg /ml
Adrenalina tartrato	0,036 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml
250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

cavalli, bovini, suini, ovini

6. INDICAZIONE(I)

-

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Sottocutanea, perineurale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

-

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

-

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Austria

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105241018

A.I.C. n. 105241020

A.I.C. n. 105241032

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto{numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml soluzione iniettabile

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml soluzione iniettabile

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Procaina cloridrato	40 mg
(equivalenti a 34,65 mg di procaina)	
Adrenalina tartrato	0,036 mg
(equivalenti a 0,02 mg di adrenalina)	

Eccipienti:

Sodio metil paraidrossibenzoato (E219)	1,14 mg
Sodio metabisolfito (E223)	1 mg

Soluzione limpida, da incolore a pressoché incolore, priva di particelle visibili

4. INDICAZIONE(I)

Anestesia locale con effetto anestetico di 1 – 2 ore.

- Anestesia per infiltrazione
- Anestesia perineurale

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in:

- condizioni di shock
- animali con patologie cardiovascolari
- animali trattati con sulfonamidi
- animali trattati con fenotiazine (vedere anche paragrafo “Avvertenze speciali”)

Non usare in casi di ipersensibilità agli anestetici locali del sottogruppo degli esteri o in caso di possibili reazioni crociate allergiche all'acido p-aminobenzoico e alle sulfonamidi.

Non somministrare per via endovenosa o intrarticolare.

Non usare per l'anestesia di regioni con circolazione terminale (ad es. orecchie, coda, pene ecc.), a causa del rischio di necrosi tissutale dopo arresto circolatorio completo dovuto alla presenza di adrenalina (un vasocostrittore).

Non usare insieme ad anestetici a base di ciclopropano o alotano (vedere anche paragrafo "Avvertenze speciali").

6. REAZIONI AVVERSE

La procaina può indurre ipotensione.

Un'eccitazione del sistema nervoso centrale (irrequietezza, tremori, convulsioni), può manifestarsi occasionalmente, in particolare nei cavalli, dopo la somministrazione di procaina.

Le reazioni allergiche alla procaina sono comuni; reazioni anafilattiche sono state osservate in rari casi.

È nota l'ipersensibilità agli anestetici locali del sottogruppo degli esteri.

In casi eccezionali si può manifestare tachicardia (adrenalina).

In caso di iniezione intravascolare accidentale si osservano frequentemente reazioni tossiche, che si manifestano con eccitazione del sistema nervoso centrale (irrequietezza, tremori, convulsioni) seguiti da depressione; il decesso è dovuto a paralisi respiratoria. In caso di eccitazione del SNC devono essere somministrati barbiturici a breve durata d'azione e acidificanti dell'urina per favorire l'escrezione renale. In caso di reazioni allergiche possono essere somministrati antistaminici o corticoidi. Lo shock allergico va trattato con adrenalina.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, bovini, suini e ovini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso sottocutaneo e perineurale.

Per l'inizio e la durata d'azione, vedere paragrafo "Altre informazioni".

1. Anestesia locale o per infiltrazione

Iniettare nel sottocute o intorno alla zona di intervento.

2,5 – 10 ml di prodotto/animale (cioè 100 – 400 mg di procaina cloridrato + 0,09 – 0,36 mg di adrenalina tartrato)

2. Anestesia perineurale

Iniettare vicino al ramo del nervo.

5 – 10 ml di prodotto/animale (cioè 200 - 400 mg di procaina cloridrato + 0,18 – 0,36 mg di adrenalina tartrato)

Per il blocco degli arti inferiori nel cavallo, la dose va suddivisa su due o più sedi di iniezione in base alla dose. Vedere anche paragrafo “Avvertenze speciali”.

Il tappo in gomma può essere perforato per un massimo di 25 volte.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per evitare la somministrazione intravascolare accidentale, il corretto posizionamento dell’ago deve essere verificato tramite aspirazione.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini, ovini e cavalli:

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero ore.

Suini:

Carne e visceri: zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull’etichetta e sulla scatola dopo “SCAD”.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Tenere il flacone nell’imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l’impiego negli animali

A causa delle lesioni tissutali locali, le ferite e gli ascessi possono essere difficili da anestetizzare con gli anestetici locali.

Effettuare l’anestesia locale a temperatura ambiente. A temperature più elevate, il rischio di reazioni tossiche è maggiore a causa del maggior assorbimento della procaina.

Come avviene con altri anestetici locali contenenti procaina, il prodotto deve essere utilizzato con cautela negli animali affetti da epilessia, disturbi della conduzione cardiaca, bradicardia, shock ipovolemico, alterazioni della funzione respiratoria e della funzione renale.

Se iniettato in vicinanza dei margini di una ferita, il prodotto può causare necrosi lungo i margini.

Il prodotto deve essere usato con cautela nel blocco degli arti inferiori a causa del rischio di ischemia digitale.

Usare con cautela nei cavalli a causa del rischio che il colore del mantello nella sede di iniezione diventi permanentemente bianco.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità all'adrenalina, alla procaina o ad altri anestetici locali del gruppo degli esteri nonché ai derivati dell'acido p-aminobenzoico e delle sulfonamidi devono evitare contatti con il prodotto.

Questo prodotto può irritare la pelle, gli occhi e la mucosa orale. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e la mucosa orale. In caso di schizzi accidentali, lavare immediatamente le parti con abbondante acqua. Rivolgersi ad un medico se l'irritazione persiste.

L'auto-iniezione accidentale può determinare effetti cardiorespiratori e/o a carico del SNC. Prestare attenzione a evitare un'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non guidare. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento nelle specie di destinazione non è stata stabilita. Usare durante la gravidanza o l'allattamento solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile. La procaina attraversa la barriera placentare ed è escreta nel latte.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La procaina inibisce l'azione delle sulfonamidi a causa della biotrasformazione in acido p-aminobenzoico, un antagonista delle sulfonamidi. La procaina prolunga l'effetto dei miorilassanti. La procaina potenzia l'azione degli antiaritmici, per es. della procainamide.

L'adrenalina potenzia l'azione degli anestetici analgesici sul cuore.

Non usare con anestetici a base di ciclopropano o alotano, poiché aumentano la sensibilità cardiaca all'adrenalina (un simpaticomimetico) e possono causare aritmia.

Non somministrare insieme ad altri simpaticomimetici, poiché la tossicità può aumentare.

Se l'adrenalina viene utilizzata con agenti ossitocici, si può manifestare ipertensione.

Il rischio di aritmie può aumentare in caso di uso concomitante di adrenalina e glicosidi digitalici (come la digossina).

Determinati antistaminici (come la clorfeniramina) possono potenziare gli effetti dell'adrenalina.

A causa di queste interazioni, il veterinario può aggiustare la dose e deve monitorare accuratamente gli effetti sull'animale.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

I sintomi legati al sovradosaggio sono sovrapponibili ai sintomi osservati dopo un'iniezione intravascolare accidentale, come descritto nel paragrafo "Reazioni avverse".

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari. La soluzione è incompatibile con prodotti alcalini, acido tannico o ioni metallici.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

02/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

Procaina

La procaina è un anestetico sintetico ad azione locale del gruppo degli esteri. L'effetto anestetico locale della procaina ha inizio dopo 5 – 10 minuti. La durata dell'effetto della procaina è breve (massimo 30 - 60 minuti); con l'aggiunta di adrenalina alla soluzione, la durata d'azione è prolungata fino a 90 – 120 minuti. L'esordio dell'effetto anestetico dipende anche dalla specie di destinazione e dall'età dell'animale.

Oltre all'effetto anestetico locale, la procaina ha anche un'azione vasodilatatoria e antipertensiva.

Adrenalina

L'adrenalina è una catecolamina con proprietà simpaticomimetiche. Essa induce una vasocostrizione locale che, rallentando l'assorbimento della procaina cloridrato, prolunga l'effetto anestetico della procaina. Il lento assorbimento della procaina riduce il rischio di effetti tossici sistemici. Inoltre, l'adrenalina ha un effetto stimolante sul miocardio.

Informazioni farmacocinetiche

Procaina

Dopo somministrazione parenterale, la procaina è assorbita molto rapidamente nella circolazione ematica, soprattutto a causa delle sue proprietà vasodilatatorie. L'aggiunta di adrenalina, che possiede un effetto vasocostrittore, rallenta l'assorbimento e prolunga quindi l'effetto anestetico locale. La procaina si lega solo scarsamente alle proteine plasmatiche (2 %).

Tuttavia, attraversa la barriera ematoencefalica e diffonde nel plasma fetale.

La procaina è rapidamente e pressoché completamente idrolizzata ad acido para-aminobenzoico e dietilaminoetanolo da parte delle pseudocolinesterasi non specifiche presenti normalmente nel plasma e nei compartimenti microsomiali del fegato e di altri tessuti. La procaina è escreta rapidamente e completamente per via renale sotto forma dei suoi metaboliti. L'emivita sierica è breve e ammonta a 1 - 1,5 ore. La clearance renale dipende dal pH delle urine: in caso di pH acido, l'escrezione è più efficace, mentre con un pH basico è più lenta.

Adrenalina

Dopo somministrazione parenterale, l'adrenalina è assorbita efficacemente, ma lentamente, a causa della vasocostrizione da essa indotta. L'adrenalina e i suoi metaboliti si distribuiscono rapidamente ai vari organi.

L'adrenalina è trasformata in metaboliti inattivi nei tessuti e nel fegato.

L'attività sistemica dell'adrenalina è breve a causa della sua rapida escrezione, che avviene prevalentemente per via renale sotto forma di metaboliti inattivi.

Confezioni

100 ml, 250 ml, 5 x 100 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile. La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.