

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE – VMD, Oplossing voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE – VMD, Oplossing voor injectie
Procaïne hydrochloride - Epinefrine bitartraat

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Werkzame bestanddelen:

Procaïne hydrochloride 40 mg – Epinefrine bitartraat 0,036 mg per ml.

Hulpstoffen:

Natriumchloride
Natriummetabisulfiet
Natriumedetaat dihydraat
Natriummethylparahydroxybenzoesaat
Water voor injectie.

4. INDICATIE(S)

Paard, rund, varken en schaap:

Plaatselijke verdoving waarbij een langdurig anesthetisch effect gewenst is (1 – 2 uur).

- Lokale anesthesie.
- Epidurale anesthesie.
- Zenuwgeleidingsanesthesie.

5. CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken bij anesthesie van gebieden met terminale circulatie (oor, staart, penis...), omwille van de aanwezigheid van de vasoconstrictor epinefrine (gevaar voor weefselnecrose door totale afsluiting van de bloedtoevoer).
- Epidurale anesthesie is niet aangewezen wanneer fenothiazine tranquillizers toegediend worden (deze versterken het arteriële hypotensieve effect van procaïne).
- Niet gebruiken bij cyclopropan- of halothaan-narcose, omdat hierdoor de gevoeligheid van het hart voor adrenaline (sympaticomimeticum) wordt verhoogd (aritmieën).
- Niet toedienen aan dieren die behandeld worden met sulfonamiden.
- Niet toedienen aan dieren met cardiovasculaire problemen.
- Niet toedienen bij shocktoestanden.

6. BIJWERKINGEN

- In sommige gevallen resulteert de epidurale inspuiting van het lokale anestheticum niet in voldoende anesthesie bij runderen. Mogelijke oorzaken hiervoor kunnen zijn: niet-gesloten intervertebrale foramina waardoor het anestheticum in de peritoneale holte terechtkomt, grote vetafzetting ter hoogte van de plaats van injectie waardoor verdere distributie van het lokale anestheticum doorheen de epidurale ruimte wordt gehinderd.
- Procaïne kan hypotensie veroorzaken. Dit verschijnsel zal zich eerder manifesteren bij epidurale dan bij infiltratie anesthesie.
- Soms wordt een excitatie van het C.Z.S. (rusteloosheid, tremoren, convulsies) waargenomen na inspuiting van procaïne, vooral bij het paard.

- Er treden frequent allergische reacties op ten opzichte van procaine; in zeldzame gevallen werden anafylactische reacties waargenomen.
- Er bestaat een kruisovergevoeligheid met de lokale anesthetica van het estertype onderling.
- Uitzonderlijk kan tachycardie voorkomen (adrenaline).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paard, rund, varken en schaap

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Oplossing voor subcutane en epidurale injectie.

1. Lokale anesthesie of infiltratie-anesthesie: S.C. inspuiting in of rond het operatieoppervlak:

Paard, rund, varken, schaap: 100 – 400 mg (2,5 – 10 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) per dier.

2. Epidurale anesthesie: inspuiting in de epidurale ruimte.

Rund:

Sacrale of laaggeplaatste epidurale anesthesie

- eenvoudige obstetrische ingrepen:

Kalf: 200 mg (5 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) per dier.

Jaarling: 240 mg (6 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) per dier.

Koe: 300 mg (7,5 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) per dier.

Hooggeplaatste epidurale anesthesie

- complexe obstetrische ingrepen:

Kalf: 400 – 600 mg (10 – 15 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) per dier.

Jaarling: 750 – 1125 mg (18,75 - 28 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) per dier.

Koe: 1000 – 1500 mg (25 – 37,5 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) per dier.

- amputatie, keizersnede:

Kalf: 900 – 1350 mg (22,5 – 33,75 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) per dier.

Jaarling: 1200 – 1800 mg (30 - 45 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) per dier.

Koe/Stier: 1500 – 2250 mg (37,5 – 56,25 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) per dier.

Aan deze dosissen zullen de dieren zich neerleggen.

Schaap:

Sacrale of laaggeplaatste epidurale anesthesie

60 – 100 mg (1,5 – 2,5 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) per dier.

Hooggeplaatste epidurale anesthesie

Maximaal 300 mg (7,5 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) per dier.

Varken:

20 mg (0,5 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) per 4,5 kg lichaamsgewicht met een maximum van 400 mg (10 ml).

3. Zenuwgeleidingsanesthesie: inspuiting ter hoogte van een zenuwtak

Paard, rund, schaap, varken: 200 – 400 mg (5 – 10 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) per dier.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

- Niet intra-articulair inspuiten.
- Intraveneuze inspuiting vermijden door eerst met de zuiger van de spuit te aspireren.
- Etterende wonden of abscessen kunnen niet of moeilijk verdoofd worden met lokale anesthetica.
- Het hoofd van het dier in de juiste positie brengen bij epidurale anesthesie.
- Lokale anesthesie toepassen bij normale kamertemperatuur; bij een hogere omgevingstemperatuur is er een verhoogd risico op toxische reacties ten gevolge van de verhoogde resorptie van procaine.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval en melk: Nul dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na EXP.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: Onmiddellijk te gebruiken na openen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

- Vermijd direct huidcontact met de injectievloeistof.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor procaine HCl moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

- Procaine passeert de placentabarière. Na partus onder epidurale anesthesie moet hiermee rekening gehouden worden bij het pasgeboren dier.

- Interacties: Procaine inhibeert de werking van sulfamiden omwille van zijn biotransformatie tot p-aminobenzoëzuur dat een antagonist is van sulfamiden. Procaine verlengt de werking van spierrelaxantia. Procaine potentieert de werking van procainamide.

Adrenaline potentieert de werking van halogeenanesthetica op het hart.

- Overdosering: De oplossing is weinig toxisch wanneer ze oordeelkundig ingespoten wordt.

Bij accidentele intravasculaire inspuiting treden dikwijls toxische verschijnselen op. De symptomen zijn toe te schrijven aan een stimulatie van het C.Z.S. (onrust, tremor, convulsies), gevolgd door een depressie en de dood is het gevolg van de ademhalingsparalyse. In geval van stimulatie van het C.Z.S. worden kortwerkende barbituraten toegediend, alsmede middelen die de urine aanzuren om de renale uitscheiding te bevorderen.

Aritmieën kunnen optreden ten gevolge van de stimulatie van het myocard (epinefrine).

Hypotensie kan resulteren uit de optredende vasodilatatie (procaine). In geval van allergische reacties, worden anti-histaminica of corticosteroïden toegediend. In geval van shock wordt behandeld met epinefrine.

- De oplossing is onverenigbaar met alkaliën, looizuur en metaalionen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Januari 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

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

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V104316