

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Procaïnehydrochloride	40 mg
(overeenkomend met 34,65 mg procaïne)	
Adrenalinetartraat	0,036 mg
(overeenkomend met 0,02 mg adrenaline)	

Hulpstoffen:

Natriummethylparahydroxybenzoaat (E219)	1,14 mg
Natriummetabisulfiet (E223)	1 mg

Heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

3. Doeldiersoorten

Paard, rund, varken en schaap.

4. Indicaties voor gebruik

Lokale anesthesie met een anesthetisch effect van 1 - 2 uur.

- Infiltratieanesthesie
- Perineurale anesthesie

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- shock
- dieren met cardiovasculaire aandoeningen
- dieren onder behandeling met sulfonamiden
- dieren behandeld met fenothiazinen (zie ook de rubriek “Speciale waarschuwingen”)

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor lokale anesthetica die behoren tot de subgroep van de esters of bij mogelijke allergische kruisreacties op p-aminobenzoëzuur en sulfonamiden.

Niet toedienen via de intraveneuze of intra-articulaire weg.

Niet gebruiken voor het verdoven van gebieden met terminale circulatie (bijv. oren, staart, penis enz.) vanwege het risico van weefselnecrose na een volledige circulatiestilstand als gevolg van de aanwezigheid van adrenaline (een vasoconstrictor).

Niet gebruiken bij anesthetica op basis van cyclopropan of halothaan (zie ook de rubriek “Speciale waarschuwingen”).

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Het lokaal anesthetisch effect van procaïne zet in na 5 tot 10 minuten. De duur van het effect van procaïne zelf is kort (max. 30 tot 60 minuten); door de toevoeging van adrenaline aan de oplossing wordt de werkingsduur verlengd tot 90 - 120 minuten. De start van het anesthetisch effect hangt ook af van het doeldier en van de leeftijd van het dier.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

Als gevolg van lokale weefselschade kan het moeilijk zijn om wonden of abscessen te verdoven met lokale anesthetica.

Voer lokale anesthesie uit bij omgevingstemperatuur. Bij hogere temperaturen is het risico van toxische reacties hoger vanwege de grotere absorptie van procaïne.

Net als bij andere lokale procaïne-bevattende anesthetica geldt dat het diergeneesmiddel voorzichtig moet worden gebruikt bij dieren met epilepsie, cardiale geleidingsstoornissen, bradycardie, hypovolemische shock of met verandering in ademhalingsfunctie of nierfunctie.

Wanneer nabij wondranden wordt geïnjecteerd, kan het diergeneesmiddel leiden tot necrose langs de randen.

Het diergeneesmiddel moet voorzichtig worden gebruikt bij blokverdoving van de onderste ledematen vanwege het risico op digitale ischemie.

Met voorzichtigheid gebruiken bij paarden vanwege het risico dat de vachtkleur op de injectieplaats blijvend wit wordt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor adrenaline, procaïne of andere lokale anesthetica uit de estergroep, alsmede derivaten van p-aminobenzoëzuur en sulfonamiden, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid, ogen en het mondslijmvlies. Vermijd contact met de huid, ogen en het mondslijmvlies. Spoel eventuele spatten onmiddellijk met veel water af.

Vraag onmiddellijk medisch advies als de irritatie aanhoudt.

Accidentele zelfinjectie kan leiden tot cardiorespiratoire en/of CZS-effecten. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Bestuur geen voertuigen.

Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij de doeldierssoorten is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts tijdens dracht of lactatie. Procaïne passeert de placentabarrière en wordt uitgescheiden in de melk.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Procaïne remt de werking van sulfonamiden vanwege de biotransformatie van p-aminobenzoëzuur, een sulfonamide-antagonist. Procaïne verlengt de werking van spierrelaxantia. Procaïne versterkt de werking van antiaritmica, bijv. procaïnamide.

Adrenaline versterkt de werking van andere analgetische anesthetica op het hart.

Niet gebruiken in combinatie met anesthetica op basis van cyclopropan of halothaan, omdat zij de cardiale gevoeligheid voor adrenaline (een sympathicomimeticum) versterken en aritmie kunnen veroorzaken.

Niet toedienen samen met andere sympathicomimetica, want dit kan leiden tot een verhoogde toxiciteit.

Als adrenaline samen met oxytocische middelen wordt gebruikt, kan hypertensie optreden.

Een verhoogd risico op aritmieën kan ontstaan als adrenaline gelijktijdig met digitalisglycoside (als digoxine) wordt gebruikt.

Bepaalde antihistaminica (zoals chloorfeniramine) kunnen de effecten van adrenaline versterken.

Als gevolg van deze interacties kan de dierenarts de dosering aanpassen en dient hij of zij de effecten op het dier goed te monitoren.

Overdosering:

Symptomen die zijn gerelateerd aan een overdosis correleren met symptomen die optreden na onbedoelde intravasculaire injectie zoals beschreven in de rubriek “Bijwerkingen”.

<Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:>

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd. De oplossing is onverenigbaar met basische producten, tanninezuur of metaalionen.

7. Bijwerkingen

Paard, rund, varken en schaap:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):

Allergische reactie¹

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):

Anafylaxie²

Niet vastgestelde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Hypotensie³, tachycardie⁴; agitatie⁵, rusteloosheid⁶, tremor^{5,6}, convulsie^{5,6}, depressie⁶, overlijden^{6,7}.

¹ Voor procaïne. Overgevoeligheid voor lokale anesthetica die behoren tot de subgroep van esters is bekend. Deze moet worden behandeld met antihistaminica of corticoïden.

² In zeldzame gevallen zijn anafylactische reacties waargenomen. Allergische shock moet worden behandeld met epinefrine.

³ Als gevolg van procaïne.

⁴ In uitzonderlijke gevallen. Als gevolg van adrenaline.

⁵ Vooral bij paarden worden verschijnselen van excitatie van het CZS waargenomen na toediening van procaïne.

⁶ Excitatie van het centrale zenuwstelsel kan optreden bij onbedoelde intravasculaire injectie.

Kortwerkende barbituraten moeten worden toegediend, alsmede producten voor verzuring van urine, ter ondersteuning van de renale excretie.

⁷ Als gevolg van respiratoire verlamming.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan en perineuraal gebruik.

Zie de rubriek “Speciale waarschuwingen” voor aanvang en duur van het effect.

1. Lokale- en infiltratieanesthesie

Injecteer in de subcutis of rond het betrokken gebied.

2,5 – 10 ml van het diergeneesmiddel/dier (overeenkomend met 100 - 400 mg procaïnehydrochloride + 0,09 - 0,36 mg adrenalinetartraat)

2. Perineurale anesthesie

Injecteer nabij de tak van de zenuw.

5 – 10 ml van het diergeneesmiddel/dier (overeenkomend met 200 - 400 mg procaïnehydrochloride + 0,18 - 0,36 mg adrenalinetartraat)

Voor blokverdoving in de onderste ledematen bij paarden moet de dosis worden verdeeld over twee of meer injectieplaatsen, afhankelijk van de dosis. Zie ook de rubriek “Speciale waarschuwingen”.

De rubber stop kan maximaal 25 keer worden doorgeprikt.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om onbedoelde intraveneuze toediening te vermijden, moet via aspiratie worden gecontroleerd of de naald correct is geplaatst.

10. WachttijdenRund, schaap en paard:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uur.

Varken:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V544880

Verpakkingsgrootten

100 ml, 250 ml, 5 x 100 ml

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juli 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

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

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Oostenrijk

Lokale vertegenwoordiger:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: mail@alivira.be

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

<17. Overige informatie>