

BIJSLUITER

BIJSLUITER**PROCAINE HCL 4% + ADRENALINE PRODIVET***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**

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte :

PRODIVET Pharmaceuticals sa/nv

Hagbenden 39C

B -4731 EYNATTEN

2. **BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Procaïne HCL 4% + Adrenaline Prodivet, oplossing voor injectie

3. **GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

Werkzame bestanddelen: procaïnehydrochlorid 40 mg, adrenalinetartraat 0,036 mg.**Hulpstoffen:** Natriumchloride - chlorocresol 1mg – natriummetabisulfiet 1mg – water voor injectie q.s. ad 1ml.

4. **INDICATIES**

Runderen en paarden :

- Lokale anesthesie door infiltratie,
- Geleidingsanesthesie door infiltratie

5. **CONTRA-INDICATIES**

- Shocktoestanden
- Dieren die aan cardiovasculaire aandoeningen lijden
- Dieren die met sulfamiden worden behandeld (risico van inhibitie van de werking van sulfamiden)
- Anesthesie van gebieden met terminale circulatie (oren, staart, penis,...) omdat door de aanwezigheid van de adrenaline het risico van een weefselnecrose door totale afsluiting van de bloedtoevoer bestaat.
- Narcose door cyclopropaan of door halothaan omdat de cardiologische gevoeligheid aan de werking van adrenaline (sympathicomimetisch) verhoogd is (aritmie).
- Congenitale specifieke pseudocholinesterase deficiëntie.
- Gelijktijdig gebruik met curariserende middelen.
- Bekende overgevoeligheid aan een van de bestanddelen

6. **BIJWERKINGEN**

- Mogelijkheid van overgevoeligheid tegen procaïne.
- Toxische verschijnselen kunnen bij een overdosis optreden. Ze zijn beschreven in de desbetreffende rubriek.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. **DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Runderen en paarden.

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

Lokale anesthesie door infiltratie

Runderen:

Volgens de oppervlakte die dient te worden verdoofd: 10 tot 20 ml procaïne.HCl 4% + adrenaline (of 400 tot 800 mg), per dier.

Paarden:

10 ml procaïne.HCl 4% + adrenaline (of 400 mg), per dier.

Geleidingsanesthesie door infiltratie.

Runderen en paarden: 5 tot 10 ml procaïne.HCl 4% + adrenaline (of 200 tot 400 mg), per dier.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet intravasculair inspuiten.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan) vlees: 0 dagen.

Melk : 0 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren onder 25 °C. Bescherm tegen licht.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de fles na {EXP}

Houdbaarheid na de eerste opening van de container: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Niet intravasculair inspuiten.
- Locale verdoving van ontstoken of geïnfecteerde zones dient te worden vermeden.
- Paarden zijn bijzonder gevoelig aan de werking van procaïne op het C.Z.S. Effecten op het C.Z.S. worden vooral geobserveerd tijdens de toediening en deze zal onmiddellijk worden onderbroken als deze effecten optreden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

- Vermijd elk rechtstreeks contact met de huid.
- In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Mensen met een bekende overgevoeligheid aan procaïnehydrochloride moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Het geneesmiddel kan tijdens de dracht toegediend worden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties met een behandeling met sulfamiden, die de verandering van de voornaamste metaboliet van procaïne, het para-aminobenzoëzuur, in dihydrofolinezuur belemmeren.

Het para-aminobenzoëzuur kan de werking van de sulfamiden belemmeren.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Symptomen

Een grote overdosis door snelle intraveneuze toediening, kan een stimulatie van het CZS uitlokken dat tot clonische convulsies kan leiden. Daarna volgt een periode van depressie die in ernstige gevallen tot ademhalingsstilstand kan leiden.

Behandelingen

Toepassing van de gebruikelijke reanimatiebehandelingen en intraveneuze toediening van een barbituraat van korte werking om de spierfibrillaties onder controle te houden. Voorzie extra zuurstof om de gaswisselingen te vergemakkelijken.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Oktober 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

PRODIVET Pharmaceuticals sa/nv
Hagbenden 39C
B -4731 EYNATTEN
Tel : 00 32 (0)87 85 20 25
Fax : 00 32 (0)87 86 68 20
info@prodivet.com

Op diergeneeskundig voorschrift

VHB: BE-V107791