

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Procaïne HCl 4% + Adrénaline Prodivet , solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml

Substances actives : chlorhydrate de procaïne 40 mg – tartrate d'adrénaline 0,036 mg.

Excipients: chlorocrésol 1 mg – métabisulfite de sodium1 mg.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins – équins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Bovins et équins:

- anesthésie locale par infiltration,
- anesthésie par infiltration de la conduction nerveuse.

4.3 Contre-indications

- Choc,
- Animaux souffrant d'atteinte cardio-vasculaire.
- Animaux traités aux sulfamidés (risque d'inhibition de l'action des sulfamidés).
- Anesthésie des régions à circulation terminale (oreilles, queue, pénis,...) car la présence d'adrénaline risque d'induire une nécrose tissulaire due au blocage total de la circulation sanguine.
- Narcose au cyclopropane ou à l'halothane car la sensibilité cardiaque à l'action de l'adrénaline (sympathicomimétique) est augmentée (arythmie).
- Déficience congénitale en pseudocholinestérase spécifique.
- Usage simultané des curarisants.
- Hypersensibilité connue à l'un des constituants.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne pas injecter par la voie intravasculaire.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- L'anesthésie locale doit être évitée dans les zones infectées et enflammées.
- Les chevaux sont particulièrement sensibles aux effets SNC de la procaïne. On observera particulièrement l'apparition d'effets SNC lors de l'administration et celle-ci sera immédiatement arrêtée si ceux-ci se manifestent.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

- Il faut éviter tout contact direct avec la peau.
- En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.
- Les personnes présentant une hypersensibilité connue au chlorhydrate de procaïne devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

- o Possibilité d'allergie à la procaïne.
- o Des effets toxiques peuvent se manifester lors d'un surdosage et sont décrits dans cette rubrique.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Le médicament peut être administré durant la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Incompatibilité avec un traitement aux sulfamidés qui inhibent la transformation du métabolite principal de la procaïne, l'acide para-aminobenzoïque, en acide dihydrofolique. L'acide para-aminobenzoïque peut inhiber l'action des sulfamidés.

4.9 Posologie et voie d'administration

Anesthésie locale par infiltration

Bovins :

Selon la surface à anesthésier : 10 à 20 ml de procaïne.HCl 4% + adrénaline (soit 400 à 800 mg), par animal.

Equins :

10 ml de procaïne.HCl 4% + adrénaline (soit 400 mg), par animal.

Anesthésie de la conduction nerveuse par infiltration

Bovins et équins : 5 à 10 ml de procaïne.HCl 4% + adrénaline (soit 200 à 400 mg), par animal

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Symptômes

Un surdosage important par voie intraveineuse rapide peut provoquer une stimulation du SNC évoluant vers des convulsions cloniques. Ensuite, on observe une phase de dépression qui peut aboutir dans les cas graves à un arrêt respiratoire.

Traitements

Application des mesures de réanimation courantes avec injection intraveineuse d'un barbiturique à courte durée d'action pour contrôler les tremblements musculaires, et prévoir une source d'oxygène pour faciliter les échanges respiratoires.

4.11 Temps d'attente

Viandes et abats : 0 jours.

Lait : 0 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anesthésiant local combiné à un vasoconstricteur.

Code ATCvet : QN01BA52

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La procaïne inhibe le transport du Na^+ vers l'intérieur de la cellule par un antagonisme compétitif avec le Ca^{2+} lié aux lipoprotéines membranaires. Ce mécanisme augmente tout d'abord la durée de dépolarisation, empêchant ensuite l'atteinte du "seuil de dépolarisation", provoquant ainsi l'arrêt de la transmission nerveuse. Les fibres nerveuses sensitives sont plus sensibles que les fibres nerveuses motrices aux anesthésiques locaux.

La procaïne possède un pouvoir de diffusion quasi nul, ce qui permet de très bien délimiter la zone anesthésiée. Elle possède une activité anesthésique supérieure à la cocaïne, tout en présentant une toxicité 4 à 6 fois plus faible. La procaïne n'est pas un excitant du SNC aux doses thérapeutiques.

L'adrénaline, du groupe des catécholamines, provoque une vasoconstriction et limite donc également la diffusion de l'anesthésique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La procaïne est hydrolysée rapidement dans le foie et le plasma sanguin, par l'action d'une pseudoestérase non spécifique.

La procaïne est résorbée vite après l'injection parentérale, la distribution est limitée et la métabolisation est très rapide.

Les produits d'hydrolyse de la procaïne sont l'acide para-aminobenzoïque, qui ne possède aucune activité anesthésique, et le diaminoéthanol qui conserve une légère activité anesthésique locale.

L'acidité urinaire augmente la vitesse d'excrétion de la procaïne.

Après injection, l'adrénaline est métabolisée par les enzymes monoaminoxydases et les catéchol O-méthyltransférases en un métabolite inactif, éliminé par les urines.

Propriétés environnementales

Le médicament est utilisé généralement chez un seul animal ou chez un petit groupe d'animaux. Il ne présente pas de risque pour l'environnement.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium - chlorocrésol – métabisulfite de sodium – eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :
28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25° C. Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons bruns en verre type II Ph. Eur. + bouchons en elastomère bromobutylique gris, 250ml

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

PRODIVET Pharmaceuticals sa/nv

Hagbenden 39C

B-4731 EYNATTEN

Tél : 00 32 (0)87 85 20 25

Télécopie : 00 32 (0)87 86 68 20

info@prodivet.com

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V107791

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 22/04/1977

Date du dernier renouvellement : 13/06/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06/10/2016

Sur prescription vétérinaire.