

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Procamidor 20mg/ml Injektionslösung

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
VetViva Richter GmbH, Durisolstraße 14, 4600 WELS, ÖSTERREICH

Mitvertrieb:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG, Siemensstr. 14, 30827 Garbsen

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Procamidor 20 mg/ml Injektionslösung
Procainhydrochlorid

Verzeichnis der in den Mitgliedstaaten genehmigten Namen:

Procamidor vet. 20 mg/ml solution for injection (Finnland, Dänemark, Island, Norwegen, Schweden)
Procamidor solution for injection (Frankreich)

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Procainhydrochlorid 20mg
(entsprechend 17,3 mg Procain)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219)	1,14 mg
Natriummetabisulfit (E223)	1,00 mg

Klare, farblose bis schwach gelbe Lösung.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur

- Infiltrationsanästhesie bei Pferden, Rindern, Schweinen, Schafen, Hunden und Katzen
- Leitungsanästhesie bei Hunden und Katzen
- Epiduralanästhesie bei Rindern, Schafen, Schweinen und Hunden

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Schockzuständen
- Tieren mit kardiovaskulären Erkrankungen
- Tieren, die mit Sulfonamiden behandelt werden
- Tieren, die mit Phenothiazinen behandelt werden (siehe auch „Besondere Warnhinweise“)
- entzündlichen Gewebsveränderungen im Applikationsgebiet.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika vom Estertyp oder falls Kreuzallergien gegenüber Derivaten der p-Aminobenzoesäure und Sulfonamiden nicht ausgeschlossen werden können.

Nicht intraartikulär applizieren.

6. Nebenwirkungen

Procain kann zu Hypotension führen. Diese Begleiterscheinung tritt eher bei einer Epiduralanästhesie als bei einer Infiltrationsanästhesie auf.

Gelegentlich kann nach Injektion von Procain, vor allem beim Pferd, zentrale Erregung (Ruhelosigkeit, Tremor, Konvulsionen) auftreten.

Allergische Reaktionen auf Procain treten häufig auf; in seltenen Fällen werden anaphylaktische Reaktionen beobachtet.

Kreuzallergien gegenüber anderen Lokalanästhetika vom Estertyp sind bekannt.

Bei einer unbeabsichtigten intravaskulären Injektion treten häufig toxische Reaktionen auf. Diese äußern sich durch zentrale Erregung (Unruhe, Tremor, Konvulsionen) mit nachfolgender Depression, wobei es nach einer Atemlähmung zum Tod kommen kann. Bei einer Erregung des ZNS sollten kurz wirkende Barbiturate verabreicht werden; ebenso Mittel zur Ansäuerung des Harns, um die renale Ausscheidung zu fördern.

Bei allergischen Reaktionen werden Antihistaminika oder Kortikoide verabreicht. Ein allergischer Schock wird mit Epinephrin behandelt.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Hund und Katze

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen, perineuralen und epiduralen Injektion.
Zu Wirkungseintritt und -dauer, siehe „Weitere Angaben“.

1. Infiltrationsanästhesie

Subkutane Injektion in oder um das Operationsgebiet.

Pferd, Rind, Schwein, Schaf

5 – 20 ml (entspricht 100 – 400 mg Procainhydrochlorid)

Hund, Katze

1 – 5 ml (entspricht 20 – 100 mg Procainhydrochlorid)

2. Leitungsanästhesie

Injektion in Höhe eines Nervenastes.

Hund und Katze

2 – 5 ml (entspricht 40 – 100 mg Procainhydrochlorid)

3. Epiduralanästhesie

Injektion in den Epiduralraum.

Rind

Sakral- oder tiefe Epiduralanästhesie:

- Operationen am Schwanz:
 - Kalb: 5 ml (entspricht 100 mg Procainhydrochlorid)
 - Jungrind: 7,5 ml (entspricht 150 mg Procainhydrochlorid)
 - Kuh oder Bulle: 10 ml (entspricht 200 mg Procainhydrochlorid)
- Einfache geburtshelferische Eingriffe:
 - Jungrind: 12 ml (entspricht 240 mg Procainhydrochlorid)
 - Kuh: 15 ml (entspricht 300 mg Procainhydrochlorid)

Hohe Epiduralanästhesie:

- Untersuchung und Chirurgie des Penis:
 - Kalb: 15 ml (entspricht 300 mg Procainhydrochlorid)
 - Jungrind: 30 ml (entspricht 600 mg Procainhydrochlorid)
 - Bulle: 40 ml (entspricht 800 mg Procainhydrochlorid)
- Bei dieser Dosis können sich die behandelten Tiere hinlegen.

Schaf

Sakral- oder tiefe Epiduralanästhesie:

3 – 5 ml (entspricht 60 – 100 mg Procainhydrochlorid)

Hohe Epiduralanästhesie:

maximal 15 ml (entspricht 300 mg Procainhydrochlorid)

Schwein

1 ml (entspricht 20 mg Procainhydrochlorid) pro 4,5 kg Körpergewicht
maximal 20 ml (entspricht 400 mg Procainhydrochlorid)

Hund

2 ml (entspricht 40 mg Procainhydrochlorid) pro 5 kg Körpergewicht

Der Gummistopfen kann maximal 25-mal durchstochen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine intravasale Applikation auszuschließen, ist die korrekte Platzierung der Kanüle durch Aspirieren zu prüfen. Bei einer Epiduralanästhesie den Kopf des Tieres in die richtige Stellung bringen.

10. Wartezeit

Rind, Schaf und Pferd:

Essbares Gewebe: 0 Tage.

Milch: 0 Stunden.

Schwein:

Essbares Gewebe: 0 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem erstmaligen Öffnen des Behältnisses nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. Besondere Warnhinweise

In einzelnen Fällen führt die epidurale Applikation des Lokalanästhetikums zu keiner ausreichenden Anästhesie bei Rindern. Mögliche Ursachen dafür können unvollständig geschlossene intervertebrale Foramina sein, durch die das Anästhetikum in die Peritonealhöhle übertritt, oder große Fettdepots im Bereich der Injektionsstelle, die eine Verteilung des Lokalanästhetikums im Epiduralraum behindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Dieses Tierarzneimittel enthält keinen Vasokonstriktor, die Wirkdauer ist daher kurz.

Wie auch andere Lokalanästhetika sollte Procain bei Tieren, die an Epilepsie, Reizleitungsstörungen des Herzens, Bradykardie, hypovolämischem Schock oder

Veränderungen von Atem- und Nierenfunktion leiden, mit Vorsicht angewendet werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Procain passiert die Plazentaschranke und wird mit der Milch ausgeschieden. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Eine Epiduralanästhesie ist nicht angezeigt, wenn gleichzeitig Phenothiazine als Tranquilizer verwendet werden (diese verstärken den hypotensiven Effekt von Procain).

Die antibakterielle Wirkung von Sulfonamiden wird im Applikationsgebiet des Procains abgeschwächt.

Procain verlängert die Wirkung von Muskelrelaxantien.

Procain verstärkt die Wirkung von Antiarrhythmika wie z.B. Procainamid.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Symptome einer Überdosierung entsprechen denen, die nach versehentlicher intravaskulärer Injektion auftreten, wie im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschrieben.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Direkter Hautkontakt mit der Injektionslösung ist zu vermeiden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Procainhydrochlorid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen. Beim Auftreten von Irritationen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

...

15. Weitere Angaben

Pharmakodynamische Eigenschaften

Procain ist ein synthetisches Lokalanästhetikum vom Estertyp. Procain bewirkt eine Stabilisierung der Zellmembran, d.h. es kommt zu einer Verringerung der Membranpermeabilität von Nervenzellen. Auf diese Weise wird die Entstehung eines Aktionspotenzials unterbunden und die Reizleitung verhindert. Diese Hemmung führt zu einer reversiblen lokalen Betäubung. Die lokalanästhetische Wirkung des Procains setzt nach 5 bis 10 Minuten ein (bei Epiduralanästhesie nach 15 bis 20 Minuten). Die Wirkungsdauer von Procain ist kurz (max. 30 bis 60 Minuten). Der Beginn der anästhetischen Wirkung ist zusätzlich abhängig von der Tierart und dem Alter des Tieres.

Neben seiner lokalanästhetischen Wirkung hat Procain auch eine vasodilatierende und antihypertensive Wirkung.

Angaben zur Pharmakokinetik

Procain zeigt eine vernachlässigbare Proteinbindung (2 %).

Es passiert aber die Blut-Hirn-Schranke und diffundiert in das fötale Plasma.

Procain wird durch Pseudocholinesterasen, die natürlicherweise im Plasma, sowie in Mikrosomen der Leber und anderer Gewebe vorkommen, rasch und nahezu vollständig hydrolysiert. Die Metabolisierung von Procain unterscheidet sich nach Tierart; bei der Katze erfolgt die Metabolisierung zu 40 % über die Leber; bei einzelnen Hunderassen, z.B. bei Greyhounds, ist die Wirkung der Serum-Esterasen sehr schwach.

Procain wird rasch und vollständig in Form seiner Metaboliten auf renalem Wege ausgeschieden. Plasma-Halbwertszeiten sind mit 1 bis 1,5 Stunden kurz. Die renale Clearance hängt vom pH des Harns ab: bei saurem pH ist die renale Ausscheidung effektiver, bei alkalischem pH ist sie langsamer.

Packungsgrößen: 1 x 100 ml, 10 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung