

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Procamidor 20 mg/ml Injektionslösung

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoffe:**

Procainhydrochlorid      20 mg  
(entsprechend 17,3 mg Procain)

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219)	1,14 mg
Natriummetabisulfit (E223)	1,00 mg
Natriumedetat	
Natriumchlorid	
Salzsäure (zur pH Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis schwach gelbe Lösung

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Hund und Katze

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur

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

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei:

- Schockzuständen
- Tieren mit kardiovaskulären Erkrankungen
- Tieren, die mit Sulfonamiden behandelt werden
- Tieren, die mit Phenothiazinen behandelt werden (siehe auch Punkt 3.8)

- entzündlichen Gewebsveränderungen im Applikationsgebiet.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.  
 Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika vom Ester Typ oder falls Kreuzallergien gegenüber Derivaten der p-Aminobenzoësäure und Sulfonamiden nicht ausgeschlossen werden können.

Nicht intraartikulär applizieren.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Die lokalanästhetische Wirkung des Procains setzt nach 5 bis 10 Minuten ein (bei Epiduralanästhesie nach 15 bis 20 Minuten). Die Wirkdauer von Procain ist kurz (max. 30 bis 60 Minuten). Der Beginn der anästhetischen Wirkung ist außerdem abhängig von der Tierart und dem Alter des Tieres.

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.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

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.

Wie auch andere Lokalanästhetika sollte Procain bei Tieren, die an Epilepsie, Reizleitungsstörungen des Herzens, Bradykardie, hypovolämischem Schock oder Veränderungen der Atem- und Nierenfunktion leiden, mit Vorsicht angewendet 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 Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die

Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Hund und Katze:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion <sup>1</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Anaphylaxie <sup>2</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hypotonie <sup>3</sup> Ruhelosigkeit <sup>4,5</sup> , Tremor <sup>4,5</sup> , Konvulsion <sup>4,5</sup> , Depression <sup>5</sup> , Tod <sup>5,6</sup>

<sup>1</sup> Gegen Procain. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika vom Ester-Typ ist bekannt. Sollte mit Antihistaminika oder Kortikoiden behandelt werden.

<sup>2</sup> Anaphylaktische Reaktionen werden in seltenen Fällen beobachtet. Allergischer Schock sollte mit Adrenalin behandelt werden.

<sup>3</sup> Tritt eher bei einer Epiduralanästhesie als bei einer Infiltrationsanästhesie auf.

<sup>4</sup> Vor allem bei Pferden. Nach Injektion von Procain kann eine Erregung des ZNS auftreten.

<sup>5</sup>Bei einer versehentlichen intravaskulären Injektion kann eine Erregung des ZNS auftreten.

Es sollten kurz wirksame Barbiturate sowie Substanzen zur Ansäuerung des Harns verabreicht werden, um die renale Ausscheidung zu unterstützen.

<sup>6</sup> In Folge einer Atemlähmung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Procain passiert die Plazentaschranke und wird mit der Milch ausgeschieden. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zur subkutanen, perineuralen und epiduralen Anwendung.

Zu Wirkungseintritt und -dauer, siehe Punkt 3.4.

#### **1. Infiltrationsanästhesie**

Subkutane Injektion in oder um das Operationsgebiet.

#### Pferde, Rinder, Schweine, Schafe

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

#### Hunde, Katzen

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

#### **2. Leitungsanästhesie**

Injektion in Höhe eines Nervenastes.

#### Hunde und Katzen

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)
Junggrind:	7,5 ml (entspricht 150 mg Procainhydrochlorid)
Kuh oder Bulle:	10 ml (entspricht 200 mg Procainhydrochlorid)
- Einfache geburtshilfliche Eingriffe:
 

Junggrind:	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)
Junggrind:	30 ml (entspricht 600 mg Procainhydrochlorid)
Bulle:	40 ml (entspricht 800 mg Procainhydrochlorid)
- Bei dieser Dosis können sich die behandelten Tiere hinlegen.

### Schafe

Sakral- oder tiefe Epiduralanästhesie:

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

Hohe Epiduralanästhesie:

maximal 15 ml (entspricht 300 mg Procainhydrochlorid)

### Schweine

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

### Hunde

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

Der Gummistopfen kann maximal 25-mal durchgestochen werden.

## **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Die Symptome einer Überdosierung entsprechen denen, die nach versehentlicher intravaskulärer Injektion auftreten, wie in Punkt 3.6 beschrieben.

## **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend

## **3.12 Wartezeiten**

### Rinder, Schafe und Pferde:

Essbares Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

### Schweine:

Essbares Gewebe: Null Tage

## **4. PHARMAKOLOGISCHEANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QN01BA02.**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Procain ist ein synthetisches Lokalanästhetikum vom Estertyp. Es handelt sich dabei um einen Ester der Paraaminobenzoësäure, die als lipophiler Teil dieses Moleküls gesehen wird. Procain bewirkt eine Stabilisierung der Zellmembran, d.h. es kommt zu einer Verringerung der Membranpermeabilität von Nervenzellen, wodurch die Diffusion von Natrium- und Kaliumionen erschwert wird. Auf diese Weise wird die Ausbildung eines Aktionspotenzials unterbunden und die Reizleitung verhindert. Diese Hemmung führt zu einer reversiblen lokalen Betäubung. Nervenfasern zeigen eine unterschiedliche Empfindlichkeit auf Lokalanästhetika, die von der Dicke der Myelinscheiden abhängt: Nervenfasern, die nicht von Myelinscheiden umhüllt sind, sind am empfindlichsten. Nervenzellen, deren Axone von einer dünnen Myelinscheide umgeben sind, sind schneller anästhesiert als Nervenzellen mit einer dicken Myelinscheide.

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

### **4.3 Pharmakokinetik**

Aufgrund seiner gefäßweiternden Wirkung geht Procain nach parenteraler Anwendung sehr schnell in die Blutbahn über. Die Resorption hängt unter anderem von der Vaskularisierung der Injektionsstelle ab. Die Wirkungsdauer ist wegen der raschen Hydrolyse durch Serum-Cholinesterase vergleichsweise kurz. Bei epiduraler Anwendung ist die Resorption langsamer.

Procain zeigt nur eine geringe Plasmaproteinbindung (2 %).

Aufgrund seiner relativ schwachen Lipidlöslichkeit ist die Gewebeverteilung von Procain nur gering. 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 zu Paraaminobenzoësäure und Diethylaminoethanol hydrolysiert. Paraaminobenzoësäure, die die Wirkung von Sulfonamiden hemmt, wird ihrerseits z.B. mit Glucuronsäure konjugiert und über den renalen Weg ausgeschieden.

Diethylaminoethanol, das selbst ein aktiver Metabolit ist, wird in der Leber abgebaut. Die Metabolisierung von Procain unterscheidet sich je nach Tierart. Bei der Katze erfolgt die Metabolisierung zu 40 % über die Leber. Bei einigen 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.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Nach dem erstmaligen Öffnen nicht über 25 °C lagern.

#### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Klarglasflasche Typ II (Ph. Eur.), mit Brombutylgummistopfen Typ I (Ph. Eur.) und

Aluminiumbördelkappe

Packungsgröße: 1 x 100 ml, 10 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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.

### **6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

VetViva Richter GmbH

### **7. ZULASSUNGSNR(N)**

402004.00.00

### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 25.10.2013

### **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

{MM/JJJJ}

### **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

Faltkarton 1x 100 ml, 10 x 100 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Procamidor 20 mg/ml Injektionslösung

Procainhydrochlorid

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml enthält:

Procainhydrochlorid 20 mg  
(entsprechend 17,3 mg Procain)

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 ml

10 x 100 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Hund, Katze

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur subkutanen, perineuralen und epiduralen Anwendung.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeiten: Null Tage

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

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

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIERN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON  
KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

VetViva Richter (logo)

Mitvertreiber:

WDT, Siemensstraße 14, 30827 Garbsen

**14. ZULASSUNGNUMMERN**

402004.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**

**100 ml Durchstechflasche Klarglas Typ II mit Brombutylgummistopfen und  
Aluminiumbördelkappe**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Procamidor 20 mg/ml Injektionslösung

Procainhydrochlorid

**2. WIRKSTOFF(E)**

Procainhydrochlorid 20 mg/ml

**3. ZIELTIERART(EN)**

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Hund, Katze

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Subkutane, perineurale und epidurale Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeiten: Null Tage

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen  
Verwendbar bis...

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Vor Licht schützen. Nach dem erstmaligen Öffnen nicht über 25 °C lagern.

**8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

VetViva Richter (logo)

Mitvertreiber:

WDT, Siemensstraße 14, 30827 Garbsen

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

100 ml



## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## **PACKUNGSBEILAGE**

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Procamidor 20 mg/ml Injektionslösung

### **2. Zusammensetzung**

Jeder ml enthält:

#### **Wirkstoffe:**

Procainhydrochlorid 20mg  
(entsprechend 17,3 mg Procain)

#### **Sonstige Bestandteile:**

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

Klare, farblose bis schwach gelbe Lösung.

### **3. Zieltierart(en)**

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Hund und Katze

### **4. Anwendungsgebiete**

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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

Nicht intraartikulär applizieren.

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise:

Die lokalanästhetische Wirkung des Procains setzt nach 5 bis 10 Minuten (bei Epiduralanästhesie nach 15 bis 20 Minuten) ein. Die Wirkdauer von Procain ist kurz (max. 30 bis 60 Minuten). Der Eintrittszeitpunkt der anästhetischen Wirkung ist zusätzlich abhängig von der Tierart und dem Alter des Tieres.

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 sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

### 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.

### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Procain passiert die Plazentaschranke und wird mit der Milch ausgeschieden. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Eine Epiduralanästhesie ist nicht angezeigt, wenn gleichzeitig Phenothiazine als Tranquillizer 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:

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

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

### **Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Hund und Katze:**

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):

Allergische Reaktion<sup>1</sup>

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):

Anaphylaxie<sup>2</sup>

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

niedriger Blutdruck<sup>3</sup>, Ruhelosigkeit<sup>4,5</sup>, Zittern<sup>4,5</sup>, Krampfanfälle<sup>4,5</sup>, Depression<sup>5</sup>, Tod<sup>5,6</sup>.

<sup>1</sup> Gegen Procain. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika vom Ester-Typ ist bekannt. Sie sollte mit Antihistaminika oder Kortikoiden behandelt werden.

<sup>2</sup> Anaphylaktische Reaktionen werden in seltenen Fällen beobachtet. Allergischer Schock sollte mit Adrenalin behandelt werden.

<sup>3</sup> Tritt eher bei einer Epiduralanästhesie als bei einer Infiltrationsanästhesie auf.

<sup>4</sup> Vor allem bei Pferden. Nach Injektion von Procain kann eine Erregung des ZNS auftreten.

<sup>5</sup> Bei einer versehentlichen intravaskulären Injektion kann eine Erregung des ZNS auftreten. Es sollten kurz wirksame Barbiturate sowie Substanzen zur Ansäuerung des Harns verabreicht werden, , um die renale Ausscheidung zu unterstützen.

<sup>6</sup> In Folge einer Atemlähmung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zur subkutanen, perineuralen und epiduralen Anwendung.

Zu Wirkungseintritt und -dauer, siehe „Besondere Warnhinweise“.

### **1. Infiltrationsanästhesie**

Subkutane Injektion in oder um das Operationsgebiet.

#### Pferde, Rinder, Schweine, Schafe

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

#### Hunde, Katzen

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

### **2. Leitungsanästhesie**

Injektion in Höhe eines Nervenastes.

#### Hunde und Katzen

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 geburtshilfliche 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.

#### Schafe

##### Sakral- oder tiefe Epiduralanästhesie:

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

#### Hohe Epiduralanästhesie:

maximal 15 ml (entspricht 300 mg Procainhydrochlorid)

#### Schweine

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

#### Hunde

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

Der Gummistopfen kann maximal 25-mal durchgestochen 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. Wartezeiten**

#### Rinder, Schafe und Pferde:

Essbares Gewebe: Null Tage.  
Milch: Null Stunden.

#### Schweine:

Essbares Gewebe: Null Tage.

### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

Nach dem erstmaligen Öffnen nicht über 25 °C lagern.

### **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.  
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

402004.00.00

Packungsgrößen:

1 x 100 ml, 10 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VetViva Richter GmbH  
Durisolstraße 14  
4600 Wels  
Österreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

WDT eG – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG  
Siemensstr. 14  
30827 Garbsen  
Deutschland  
Tel.: +49 5131 7054010  
Email: [pharmakovigilanz@wdt.de](mailto:pharmakovigilanz@wdt.de)

Mitvertreiber:

WDT eG – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG  
Siemensstr. 14  
30827 Garbsen  
Deutschland

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

### **17. Weitere Informationen**

Verschreibungspflichtig.