

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ATICAIN 40 mg/ml + 0,036 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini, suini, ovini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

Procaina cloridrato 40,0 mg

Adrenalina tartrato 0,036 mg.

Eccipienti:

sodio metabisolfito (E223) 1,0 mg

sodio metile paraidrossibenzoato (E219) 1,15 mg

disodio edetato 0,1 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Cavalli, bovini, suini, ovini.

4.2. Indicazioni per l'utilizzo, specificando le specie di destinazione

Cavalli, bovini, suini, ovini: anestesia locale con effetto anestetico di lunga durata (da 1 a 2 ore).

- Anestesia locale.

- Anestesia epidurale.

- Anestesia della conduzione nervosa.

4.3. Controindicazioni

Non utilizzare per anestetizzare regioni con circolazione terminale (orecchie, coda, pene, ecc.) per il rischio di necrosi tissutale in seguito all'arresto completo della circolazione sanguigna, dovuto alla presenza di adrenalina (sostanza ad azione vasoconstrictrice).

L'anestesia epidurale non è indicata in caso di somministrazione di tranquillanti contenenti fenotiazina (questo prodotto aumenta l'effetto ipotensivo della procaina sulla pressione arteriosa).

Non utilizzare con anestetici a base di ciclopropano o alotano poiché aumentano la sensibilità cardiaca all'adrenalina (simpaticomimetico) e possono causare aritmia.

L'uso è controindicato in animali con riconosciuta ipersensibilità al principio attivo o agli eccipienti.

Non somministrare ad animali in terapia con sulfamidici o in stato di shock ed usare con estrema cautela in animali con blocco cardiaco, malattie neurologiche, setticemie e grave ipotensione o ipertensione.

Evitare l'iniezione presso il sito chirurgico reale in quanto può ritardare la guarigione.

Gli effetti dell'anestesia locale potrebbero essere ridotti se il sito di iniezione è sede di un'area di infiammazione e/o di infezione.

Poiché la procaina viene metabolizzata nel fegato, dovrebbe essere usata con cautela nei pazienti con malattia epatica o disfunzione renale grave.

Nei pazienti anziani ed in quelli in cattive condizioni generali il farmaco deve essere somministrato a dosaggio ridotto in funzione del loro stato fisico.

Non somministrare in pazienti con blocco cardiaco parziale o totale a causa del fatto che gli anestetici locali possono deprimere la conduzione del miocardio.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal Medico Veterinario.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare per via endovenosa o via intra-articolare.

Per evitare la somministrazione accidentale per via intravenosa, controllare sollevando lo stantuffo della siringa prima di iniettare.

Ferite o ascessi non possono essere anestetizzati, se non con difficoltà, con anestetici locali.

Se iniettato in vicinanza dei margini di una ferita, il prodotto può causare necrosi lungo i margini.

Il prodotto deve essere usato con cautela nel blocco degli arti inferiori a causa del rischio di ischemia digitale.

Usare con cautela nei cavalli a causa del rischio che il colore del mantello nella sede di iniezione diventi permanentemente bianco.

Per l'anestesia epidurale posizionare in modo corretto la testa dell'animale.

Praticare un'anestesia locale a temperatura ambiente; in caso di temperature elevate il rischio di reazione tossiche è più alto per il maggiore riassorbimento della procaina.

Le procedure di anestesia regionali o locali devono essere sempre eseguite in un'area adeguatamente attrezzata per avere disponibilità immediata di attrezzature e farmaci necessari per il monitoraggio e la rianimazione di emergenza.

Il Medico responsabile dovrebbe prendere le precauzioni necessarie per evitare sovradosaggio o iniezione intravascolare, effettuando sempre un'attenta aspirazione dopo l'inserimento dell'ago prima della inoculazione del farmaco e deve essere addestrato al trattamento degli effetti collaterali, della tossicità sistemica e altre complicazioni come marcata irrequietezza, spasmi o convulsioni anche in assenza di ipersensibilità individuale.

Come avviene con altri anestetici locali contenenti procaina, il prodotto deve essere utilizzato con cautela negli animali affetti da epilessia, disturbi della conduzione cardiaca, bradicardia, shock ipovolemico, alterazioni della funzione respiratoria e della funzione renale.

Soluzioni contenente adrenalina devono essere usate con cautela nei pazienti con ipertiroidismo, diabete mellito, feocromocitoma, glaucoma, ipokaliemia, ipercalcemia, grave insufficienza renale adenoma prostatico.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il prodotto può irritare la pelle, gli occhi e la mucosa orale. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e la mucosa orale con il liquido da iniettare. In caso di schizzi accidentali, lavare immediatamente le parti con abbondante acqua. Rivolgersi ad un medico se l'irritazione persiste.

Le persone con nota ipersensibilità alla procaina cloridrato, all'adrenalina tartrato o ad altri anestetici locali del gruppo degli esteri nonché ai derivati dell'acido p-aminobenzoico e delle sulfonamidi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

L'auto-iniezione accidentale può determinare effetti cardiorespiratori e/o a carico del SNC.

L'esposizione sistemica ad eccessive quantità di procaina può avere effetti sul sistema nervoso centrale e cardiovascolare, quali tremore, vertigini, annebbiamento della vista, convulsioni; a concentrazioni maggiori si hanno perdita di conoscenza, insufficienza respiratoria e apnea. Tra i possibili effetti cardiovascolari vi sono ipotensione, bradicardia, aritmia, spasmi muscolari, convulsioni, coma, insufficienza respiratoria e arresto cardiaco.

In casi di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In alcuni casi, l'iniezione epidurale di anestetico locale non è sufficiente ad anestetizzare i bovini. Le possibili cause possono essere: l'incompleta chiusura dei fori intervertebrali, con conseguente fuoriuscita di anestetico in cavità peritoneale o un notevole accumulo di grasso nel sito d'inoculo, che impedisce la distribuzione dell'anestetico locale attraverso lo spazio epidurale.

La procaina può provocare ipotensione. Questo fenomeno è più evidente durante l'anestesia epidurale che durante l'anestesia per infiltrazione.

In qualche caso, soprattutto nei cavalli, è possibile osservare fenomeni di eccitazione a carico del SNC (agitazione, tremori, convulsioni) in seguito a somministrazione di procaina.

Le reazioni allergiche alla procaina sono abbastanza frequenti; solo in rari casi si erano osservate reazioni anafilattiche. In caso di reazioni allergiche possono essere somministrati antistaminici o corticoidi. Lo shock allergico va trattato con adrenalina.

E' nota un'ipersensibilità agli anestetici locali appartenenti al sottogruppo degli esteri.

In casi eccezionali può verificarsi tachicardia (adrenalina).

Come per tutti i farmaci anestetici locali, alte dosi di farmaco somministrate inavvertitamente per via endovenosa o intratecale, possono causare, negli animali sensibili, effetti tossici acuti sul sistema nervoso centrale e cardiovascolare con convulsioni e spasmi seguiti da coma, con apnea e collasso cardiovascolare. Tale evenienza può essere trattata iniettando immediatamente un barbiturico ad azione breve per via endovenosa e con respirazione artificiale o ossigeno.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazione isolate).

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La procaina attraversa la barriera placentare ed è escreta nel latte. In seguito al parto con anestesia epidurale, valutare gli effetti negli animali neonati.

Il medicinale deve essere usato solo in caso di effettiva necessità, e solo dopo attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La procaina inibisce l'azione dei sulfamidici a causa della biotrasformazione in acido para-aminobenzoico, antagonista dei sulfamidici.

La procaina prolunga l'azione dei miorilassanti.

La procaina potenzia l'azione degli antiaritmici, es. della procainamide.

L'adrenalina potenzia l'azione degli anestetici analgesici sul cuore.

Non usare con anestetici a base di ciclopropano o alotano, poiché aumentano la sensibilità cardiaca all'adrenalina (un simpaticomimetico) e possono causare aritmia.

Non somministrare insieme ad altri simpaticomimetici, poiché la tossicità può aumentare.

Se l'adrenalina viene utilizzata con agenti ossitocici, si può manifestare ipertensione.

L'anestesia epidurale è controindicata in animali trattati con tranquillanti fenotiazinici.

Il rischio di aritmie può aumentare in caso di uso concomitante di adrenalina e glicosidi digitalici (come la digossina).

Determinati antistaminici (come la clorfeniramina) possono potenziare gli effetti dell'adrenalina.

In associazione con una sostanza vasocostrittrice si riduce la diffusione e l'assorbimento dell'anestetico locale e si prolunga la sua azione. La cimetidina e il propanololo incrementano gli effetti della procaina. Ad elevati dosaggi, la procaina può prolungare l'apnea indotta dalla succinilcolina.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Soluzione iniettabile per via sottocutanea ed epidurale.

1. Anestesia locale o per infiltrazione: iniettare nel sottocute o intorno alla zona di intervento

Cavalli, bovini, suini, ovini: 100-400 mg (2,5-10 ml/animale).

2. Anestesia epidurale: iniettare nello spazio epidurale

Bovini

Anestesia epidurale sacrale o bassa

- chirurgica ostetrica semplice:

Vitelli: 200 mg (5 ml/animale).

Giovani bovini: 240 mg (6 ml/animale).

Vacche: 300 mg (7,5 ml/animale).

Anestesia epidurale alta

- chirurgica ostetrica complessa:

Vitelli: 400-600 mg (10-15 ml /animale).

Giovani bovini: 750-1125 mg (18,75-28 ml/animale).

Vacche: 1000-1500 mg (25-37,5 ml/animale);

- amputazione o cesareo:

Vitelli: 900-1350 mg (22,5-33,75 ml/animale).

Giovani bovini: 1200-1800 mg (30-45 ml/animale).

Vacche, tori: 1500-2250 mg (37,5-56,25 ml/animale).

A queste dosi, gli animali si coricano.

Pecore

Anestesia epidurale sacrale o bassa

60-100 mg (1,5-2,5 ml/animale).

Anestesia epidurale alta

Massimo 300 mg (7,5 ml/animale).

Suini

20 mg (0,5 ml) ogni 4,5 kg di peso vivo con una dose massima di 400 mg (equivalente a 10 ml di prodotto).

3. Anestesia della conduzione nervosa: iniettare vicino al ramo del nervo

Cavalli, bovini, suini, ovini: 200-400 mg (5-10 ml/animale).

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Se somministrata nel modo corretto, la soluzione è ben tollerata.

I sintomi legati al sovradosaggio sono sovrapponibili ai sintomi osservati dopo un'iniezione intravascolare accidentale, come descritto nel paragrafo 4.6.:

“Sono frequenti sintomi tossici dovuti alla stimolazione del SNC (agitazione, tremori, convulsioni), seguita da depressione; la morte può sopraggiungere in conseguenza della paralisi respiratoria. In caso di stimolazione del SNC, somministrare barbiturici ad azione rapida, che acidificano le urine e stimolano l'escrezione renale.

Possono verificarsi aritmie in seguito alla stimolazione del miocardio (adrenalina).

La presenza di un vasodilatatore (procaina) può provocare ipotensione.

In caso di reazioni allergiche si possono somministrare antistaminici o corticosteroidi.

In caso di shock, somministrare adrenalina”.

4.11. Tempi di attesa

Carne e visceri: 0 giorni.

Latte: 0 giorni.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: anestetici locali; procaina, combinazioni

Code ATCvet: QN01BA52

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Procaina

La procaina è un anestetico locale sintetico appartenente al gruppo degli esteri.

E' un estere dell'acido para-aminobenzoico che è considerato la parte lipofila di questa molecola. La procaina ha un effetto stabilizzante sulla membrana, cioè riduce la permeabilità della membrana delle cellule nervose, questo impedisce la diffusione di ioni di sodio e potassio. In questa maniera, non ha luogo il potenziale d'azione e la conduzione dell'eccitazione è inibita. Questa inibizione porta ad un'anestesia locale che è reversibile. Le fibre nervose mostrano sensibilità differenti all'anestetico locale, che è determinata dallo spessore della guaina mielinica: le fibre che non sono circondate dalla guaina mielinica sono le più sensibili e le fibre con uno strato sottile di mielina sono anestetizzate più velocemente rispetto a quelle circondate che presentano una guaina mielinica più spessa.

La procaina ha un periodo di latenza da 5 a 10 minuti dopo somministrazione sottocutanea e da 15 a 20 minuti in caso di somministrazione epidurale. La durata d'azione della procaina è breve (massimo 30 - 60 minuti); con l'aggiunta dell'adrenalina alla soluzione, la durata d'azione è prolungata fino a 90 e 120 minuti. La velocità con la quale si ottiene l'anestesia dipende dalla specie animale e dall'età.

La soluzione di procaina cloridrato non irrita i tessuti. In aggiunta alla sua proprietà di anestetico locale, la procaina ha anche azione vasodilatatrice e antiipertensiva.

Adrenalina

L'adrenalina, è una catecolamina con proprietà simpaticomimetica. Provoca una vasocostrizione locale che, rallentando il riassorbimento della procaina cloridrato, prolunga l'effetto anestetico della procaina. Il lento riassorbimento della procaina diminuisce il rischio di effetti tossici sistemici. Inoltre l'adrenalina ha un'azione stimolante sul miocardio.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Procaina

Dopo somministrazione parenterale la procaina è velocemente riassorbita nel sangue, soprattutto grazie alle sue proprietà vasodilatatrici, L'assorbimento dipende anche dal grado di vascolarizzazione della regione di inoculo. La durata di azione è relativamente breve a causa della rapida idrolisi da parte della colinesterasi sierica. L'aggiunta di adrenalina, che ha un'azione vasocostrittrice, rallenta l'assorbimento, prolungando l'effetto anestetico locale. In caso di somministrazione epidurale, il riassorbimento è più lento.

Il legame con le proteine è trascurabile (2%).

La procaina, a causa della sua scarsa liposolubilità, non penetra facilmente nei tessuti. Tuttavia penetra nel sistema nervoso centrale e nel plasma fetale.

La procaina è rapidamente e quasi del tutto idrolizzata in acido para-aminobenzoico e in dietilaminoetanolo da parte di pseudo colinesterasi non specifiche, presenti principalmente nel plasma, ma anche nei microsomi epatici e in altri tessuti. L'acido para-aminobenzoico, che inibisce l'azione dei sulfamidici, è a sua volta coniugato, per esempio, con l'acido glucuronico, ed escreto per via renale. Il dietilaminoetanolo, che è un metabolita attivo, è metabolizzato nel fegato. Il metabolismo della procaina differisce da una specie animale all'altra.

L'emivita plasmatica della procaina è breve (60 - 90 minuti). Viene rapidamente e totalmente escreta sotto forma di metaboliti per via renale. La clearance renale dipende dal pH delle urine: in caso di pH acido, l'escrezione renale è maggiore; se il pH è alcalino, l'escrezione è più lenta.

Adrenalina

Dopo somministrazione parenterale, l'adrenalina è ben assorbita, ma lentamente a causa della vasocostrizione indotta dalla sostanza stessa. Si trova solo in piccole quantità nel sangue, perché già riassorbita dai tessuti.

L'adrenalina e i suoi metaboliti si distribuiscono rapidamente nei differenti organi.

L'adrenalina è trasformata in metaboliti inattivi nei tessuti e dagli enzimi epatici monoamino ossidasi (MAO) e la catecol O-metiltransferasi (COMT).

L'attività sistemica dell'adrenalina è breve per la rapidità di escrezione, che avviene in gran parte per via renale sotto forma di metaboliti inattivi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio metabisolfito (E223)

Sodio metile paraidrossibenzoato (E219)

Disodio edetato

Sodio cloruro

Acido cloridrico, sodio idrossido (correttori di pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

La soluzione è incompatibile con prodotti alcalini, acido tannico e ioni metallici.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi da 50 ml, 100 ml, 250 ml in vetro ambrato di tipo II chiusi con tappo in gomma clorobutilica di tipo I e ghiera in alluminio di tipo flip-off con sigillo di inviolabilità in PP, in astuccio di cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il medicinale non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Via Emilia, 285 - 40064 Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml A.I.C. n. 104723010
Flacone da 100 ml A.I.C. n. 104723022
Flacone da 250 ml A.I.C. n. 104723034

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 21/07/2014
Data del rinnovo: 21/07/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

ATICAIN

40 mg/ml + 0,036 mg/ml

Soluzione iniettabile per cavalli, bovini, suini, ovini

1. NOME E INDIRIZZO DEI TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Via Emilia, 285 - 40064 Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ATICAIN 40 mg/ml + 0,036 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini, suini, ovini.
Procaina cloridrato, Adrenalina tartrato.

3. INDICAZIONI DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principi attivi: Procaina cloridrato 40 mg - Adrenalina tartrato 0,036 mg.

Eccipienti: sodio metabisolfito (E223) 1 mg - sodio metile paraidrossibenzoato (E219) 1,15 mg - disodio edetato 0,1 mg

Soluzione limpida incolore.

4. INDICAZIONI

Cavalli, bovini, suini, ovini: anestesia locale con effetto anestetico di lunga durata (da 1 a 2 ore).

- Anestesia locale.
- Anestesia epidurale.
- Anestesia della conduzione nervosa.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare per anestetizzare regioni con circolazione terminale (orecchie, coda, pene, ecc.) per il rischio di necrosi tissutale in seguito all'arresto completo della circolazione sanguigna, dovuto alla presenza di adrenalina (sostanza ad azione vasocostrittrice).

L'anestesia epidurale non è indicata in caso di somministrazione di tranquillanti contenenti fenotiazina (questo prodotto aumenta l'effetto ipotensivo della procaina sulla pressione arteriosa).

Non utilizzare con anestetici a base di ciclopropano o alotano poiché aumentano la sensibilità cardiaca all'adrenalina (simpaticomimetico) e possono causare aritmia.

L'uso è controindicato in animali con riconosciuta ipersensibilità al principio attivo o agli eccipienti.

Non somministrare ad animali in terapia con sulfamidici o in stato di shock ed usare con estrema cautela in animali con blocco cardiaco, malattie neurologiche, setticemie e grave ipotensione o ipertensione.

Evitare l'iniezione presso il sito chirurgico reale in quanto può ritardare la guarigione.

Gli effetti dell'anestesia locale potrebbero essere ridotti se il sito di iniezione è sede di un'area di infiammazione e/o di infezione.

Poiché la procaina viene metabolizzata nel fegato, dovrebbe essere usata con cautela nei pazienti con malattia epatica o disfunzione renale grave.

Nei pazienti anziani ed in quelli in cattive condizioni generali il farmaco deve essere somministrato a dosaggio ridotto in funzione del loro stato fisico.

Non somministrare in pazienti con blocco cardiaco parziale o totale a causa del fatto che gli anestetici locali possono deprimere la conduzione del miocardio.

6. REAZIONI AVVERSE

In alcuni casi, l'iniezione epidurale di anestetico locale non è sufficiente ad anestetizzare i bovini. Le possibili cause possono essere: l'incompleta chiusura dei fori intervertebrali, con conseguente fuoriuscita di anestetico in cavità peritoneale o un notevole accumulo di grasso nel sito d'inoculo, che impedisce la distribuzione dell'anestetico locale attraverso lo spazio epidurale.

La procaina può provocare ipotensione. Questo fenomeno è più evidente durante l'anestesia epidurale che durante l'anestesia per infiltrazione.

In qualche caso, soprattutto nei cavalli, è possibile osservare fenomeni di eccitazione a carico del SNC (agitazione, tremori, convulsioni) in seguito a somministrazione di procaina.

Le reazioni allergiche alla procaina sono abbastanza frequenti; solo in rari casi si erano osservate reazioni anafilattiche. In caso di reazioni allergiche possono essere somministrati antistaminici o corticoidi. Lo shock allergico va trattato con adrenalina.

E' nota un'ipersensibilità agli anestetici locali appartenenti al sottogruppo degli esteri.

In casi eccezionali può verificarsi tachicardia (adrenalina).

Come per tutti i farmaci anestetici locali, alte dosi di farmaco somministrate inavvertitamente per via endovenosa o intratecale, possono causare, negli animali sensibili, effetti tossici acuti sul sistema nervoso centrale e cardiovascolare con convulsioni e spasmi seguiti da coma, con apnea e collasso cardiovascolare. Tale evenienza può essere trattata iniettando immediatamente un barbiturico ad azione breve per via endovenosa e con respirazione artificiale o ossigeno.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale veterinario non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, bovini, suini, ovini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Soluzione iniettabile per via sottocutanea ed epidurale.

1. Anestesia locale o per infiltrazione: iniettare nel sottocute o intorno alla zona di intervento

Cavalli, bovini, suini, ovini: 100-400 mg (2,5-10 ml/animale).

2. Anestesia epidurale: iniettare nello spazio epidurale

Bovini

Anestesia epidurale sacrale o bassa

- chirurgica ostetrica semplice:

Vitelli: 200 mg (5 ml/animale).

Giovani bovini: 240 mg (6 ml/animale).

Vacche: 300 mg (7,5 ml/animale).

Anestesia epidurale alta

- chirurgica ostetrica complessa:

Vitelli: 400-600 mg (10-15 ml/animale).

Giovani bovini: 750-1125 mg (18,75-28 ml/animale).

Vacche: 1000-1500 mg (25-37,5 ml/animale);

- amputazione o cesareo:

Vitelli: 900-1350 mg (22,5-33,75 ml/animale).

Giovani bovini: 1200-1800 mg (30-45 ml/animale).

Vacche, tori: 1500-2250 mg (37,5-56,25 ml/animale).

A queste dosi, gli animali si coricano.

Pecore

Anestesia epidurale sacrale o bassa

60-100 mg (1,5-2,5 ml/animale).

Anestesia epidurale alta

Massimo 300 mg (7,5 ml/animale).

Suini

20 mg (0,5 ml) ogni 4,5 kg di peso vivo con una dose massima di 400 mg (equivalente a 10 ml di prodotto).

3. Anestesia della conduzione nervosa: iniettare vicino al ramo del nervo

Cavalli, bovini, suini, ovini: 200-400 mg (5-10 ml/animale).

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non somministrare per via endovenosa o via intra-articolare.

Per evitare la somministrazione accidentale per via intravenosa, controllare sollevando lo stantuffo della siringa prima di iniettare.

Praticare un'anestesia locale a temperatura ambiente; in caso di temperature più elevate il rischio di reazione tossiche sono maggiori per il maggior riassorbimento della procaina.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 0 giorni.

Latte: 0 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal Medico Veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare per via endovenosa o via intra-articolare.

Per evitare la somministrazione accidentale per via intravenosa, controllare sollevando lo stantuffo della siringa prima di iniettare.

Ferite o ascessi non possono essere anestetizzati, se non con difficoltà, con anestetici locali.

Se iniettato in vicinanza dei margini di una ferita, il prodotto può causare necrosi lungo i margini. Il prodotto deve essere usato con cautela nel blocco degli arti inferiori a causa del rischio di ischemia digitale.

Usare con cautela nei cavalli a causa del rischio che il colore del mantello nella sede di iniezione diventi permanentemente bianco.

Per l'anestesia epidurale posizionare in modo corretto la testa dell'animale.

Praticare un'anestesia locale a temperatura ambiente; in caso di temperature elevate il rischio di reazione tossiche è più alto per il maggiore riassorbimento della procaina.

Le procedure di anestesia regionali o locali devono essere sempre eseguite in un'area adeguatamente attrezzata per avere disponibilità immediata di attrezzature e farmaci necessari per il monitoraggio e la rianimazione di emergenza.

Il Medico responsabile dovrebbe prendere le precauzioni necessarie per evitare sovradosaggio o iniezione intravascolare, effettuando sempre un'attenta aspirazione dopo l'inserimento dell'ago prima della inoculazione del farmaco e deve essere addestrato al trattamento degli effetti collaterali, della tossicità sistemica e altre complicazioni come marcata irrequietezza, spasmi o convulsioni anche in assenza di ipersensibilità individuale.

Come avviene con altri anestetici locali contenenti procaina, il prodotto deve essere utilizzato con cautela negli animali affetti da epilessia, disturbi della conduzione cardiaca, bradicardia, shock ipovolemico, alterazioni della funzione respiratoria e della funzione renale.

Soluzioni contenente adrenalina devono essere usate con cautela nei pazienti con ipertiroidismo, diabete mellito, feocromocitoma, glaucoma, ipokaliemia, ipercalcemia, grave insufficienza renale adenoma prostatico.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il prodotto può irritare la pelle, gli occhi e la mucosa orale. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e la mucosa orale con il liquido da iniettare. In caso di schizzi accidentali, lavare immediatamente le parti con abbondante acqua. Rivolgersi ad un medico se l'irritazione persiste.

Le persone con nota ipersensibilità alla procaina cloridrato, all'adrenalina tartrato o ad altri anestetici locali del gruppo degli esteri nonché ai derivati dell'acido p-aminobenzoico e delle sulfonamidi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

L'auto-iniezione accidentale può determinare effetti cardiorespiratori e/o a carico del SNC.

L'esposizione sistemica ad eccessive quantità di procaina può avere effetti sul sistema nervoso centrale e cardiovascolare, quali tremore, vertigini, annebbiamento della vista, convulsioni; a concentrazioni maggiori si hanno perdita di conoscenza, insufficienza respiratoria e apnea. Tra i possibili effetti cardiovascolari vi sono ipotensione, bradicardia, aritmia, spasmi muscolari, convulsioni, coma, insufficienza respiratoria e arresto cardiaco.

In casi di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La procaina attraversa la barriera placentare ed è escreta nel latte. In seguito al parto con anestesia epidurale, valutare gli effetti negli animali neonati.

Il medicinale deve essere usato solo in caso di effettiva necessità, e solo dopo attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La procaina inibisce l'azione dei sulfamidici a causa della biotrasformazione in acido para-aminobenzoico, antagonista dei sulfamidici.

La procaina prolunga l'azione dei miorellassanti.

La procaina potenzia l'azione degli antiaritmici, e della procainamide. L'adrenalina potenzia l'azione degli anestetici analgesici sul cuore.

Non usare con anestetici a base di ciclopropano o alotano, poiché aumentano la sensibilità cardiaca all'adrenalina (un simpaticomimetico) e possono causare aritmia.

Non somministrare insieme ad altri simpaticomimetici, poiché la tossicità può aumentare.

Se l'adrenalina viene utilizzata con agenti ossitocici, si può manifestare ipertensione.

L'anestesia epidurale è controindicata in animali trattati con tranquillanti fenotiazinici.

Il rischio di aritmie può aumentare in caso di uso concomitante di adrenalina e glicosidi digitalici (come la digossina).

Determinati antistaminici (come la clorfeniramina) possono potenziare gli effetti dell'adrenalina.

In associazione con una sostanza vasocostrittrice si riduce la diffusione e l'assorbimento dell'anestetico locale e si prolunga la sua azione. La cimetidina e il propanololo incrementano gli effetti della procaina. Ad elevati dosaggi, la procaina può prolungare l'apnea indotta dalla succinilcolina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Se somministrata nel modo corretto, la soluzione è ben tollerata.

I sintomi legati al sovradosaggio sono sovrapponibili ai sintomi osservati dopo un'iniezione intravascolare accidentale, come descritto nel paragrafo 4.6.:

“Sono frequenti sintomi tossici dovuti alla stimolazione del SNC (agitazione, tremori, convulsioni), seguita da depressione; la morte può sopraggiungere in conseguenza della paralisi respiratoria. In caso di stimolazione del SNC, somministrare barbiturici ad azione rapida, che acidificano le urine e stimolano l'escrezione renale.

Possono verificarsi aritmie in seguito alla stimolazione del miocardio (adrenalina).

La presenza di un vasodilatatore (procaina) può provocare ipotensione.

In caso di reazioni allergiche si possono somministrare antistaminici o corticosteroidi.

In caso di shock, somministrare adrenalina”.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

La soluzione è incompatibile con prodotti alcalini, acido tannico e ioni metallici.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Maggio 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

Procaina

La procaina è un anestetico locale sintetico appartenente al gruppo degli esteri.

E' un estere dell'acido para-aminobenzoico che è considerato la parte lipofila di questa molecola. La procaina ha un effetto stabilizzante sulla membrana, cioè riduce la permeabilità della membrana delle cellule nervose, questo impedisce la diffusione di ioni di sodio e potassio. In questa maniera, non ha luogo il potenziale d'azione e la conduzione dell'eccitazione è inibita. Questa inibizione porta ad un'anestesia locale che è reversibile. Le fibre nervose mostrano sensibilità differenti all'anestetico locale, che è determinata dallo spessore della guaina mielinica: le fibre che non sono circondate dalla guaina mielinica sono le più sensibili e le fibre con uno strato sottile di mielina sono anestetizzate più velocemente rispetto a quelle circondate che presentano una guaina mielinica più spessa.

La procaina ha un periodo di latenza da 5 a 10 minuti dopo somministrazione sottocutanea e da 15 a 20 minuti in caso di somministrazione epidurale. La durata d'azione della procaina è breve (massimo 30 - 60 minuti); con l'aggiunta dell'adrenalina alla soluzione, la durata d'azione è prolungata fino a 90 e 120 minuti. La velocità con la quale si ottiene l'anestesia dipende dalla specie animale e dall'età.

La soluzione di procaina cloridrato non irrita i tessuti. In aggiunta alla sua proprietà di anestetico locale, la procaina ha anche azione vasodilatatrice e antiipertensiva.

Adrenalina

L'adrenalina, è una catecolamina con proprietà simpaticomimetica. Provoca una vasocostrizione locale che, rallentando il riassorbimento della procaina cloridrato, prolunga l'effetto anestetico della procaina. Il lento riassorbimento della procaina diminuisce il rischio di effetti tossici sistemici. Inoltre l'adrenalina ha un'azione stimolante sul miocardio.

Informazioni farmacocinetiche

Procaina

Dopo somministrazione parenterale la procaina è velocemente riassorbita nel sangue, soprattutto grazie alle sue proprietà vasodilatatrici. L'assorbimento dipende anche dal grado di vascolarizzazione della regione di inoculo. La durata di azione è relativamente breve a causa della rapida idrolisi da parte della colinesterasi sierica. L'aggiunta di adrenalina, che ha un'azione vasocostrittiva, rallenta l'assorbimento, prolungando l'effetto anestetico locale. In caso di somministrazione epidurale, il riassorbimento è più lento.

Il legame con le proteine è trascurabile (2%).

La procaina, a causa della sua scarsa liposolubilità, non penetra facilmente nei tessuti. Tuttavia penetra nel sistema nervoso centrale e nel plasma fetale.

La procaina è rapidamente e quasi del tutto idrolizzata in acido para-aminobenzoico e in dietilaminoetanolo da parte di pseudo colinesterasi non specifiche, presenti principalmente nel plasma, ma anche nei microsomi epatici e in altri tessuti. L'acido para-aminobenzoico, che inibisce l'azione dei sulfamidici, è a sua volta coniugato, per esempio con l'acido glucuronico, ed escreto per via renale. Il dietilaminoetanolo, che è un metabolita attivo, è metabolizzato nel fegato. Il metabolismo della procaina differisce da una specie animale all'altra.

L'emivita plasmatica della procaina è breve (60 - 90 minuti). Viene rapidamente e totalmente escreta sotto forma di metaboliti per via renale. La clearance renale dipende dal pH delle urine: in caso di pH acido, l'escrezione renale è maggiore; se il pH è alcalino, l'escrezione è più lenta.

Adrenalina

Dopo somministrazione parenterale, l'adrenalina è ben assorbita, ma lentamente a causa della vasocostrizione indotta dalla sostanza stessa. Si trova solo in piccole quantità nel sangue, perché già riassorbita dai tessuti.

L'adrenalina e i suoi metaboliti si distribuiscono rapidamente nei differenti organi.

L'adrenalina è trasformata in metaboliti inattivi nei tessuti e dagli enzimi epatici monoamino ossidasi (MAO) e la catecol O-metiltransferasi (COMT).

L'attività sistemica dell'adrenalina è breve per la rapidità di escrezione, che avviene in gran parte per via renale sotto forma di metaboliti inattivi.

CONFEZIONI

Flacone da 50 ml

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio Flacone da 50 ml
Flacone da 100 ml
Flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ATICAIN 40 mg/ml + 0,036 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini, suini, ovini.
Procaina cloridrato, Adrenalina tartrato

2. INDICAZIONI DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene:

Principi attivi: Procaina cloridrato 40 mg - Adrenalina tartrato 0,036 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 50 ml
Flacone da 100 ml
Flacone da 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, bovini, suini, ovini.

6. INDICAZIONI

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via sottocutanea ed epidurale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

Spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Carne e visceri: 0 giorni.
Latte: 0 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro _____

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal Medico Veterinario.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Via Emilia, 285 - 40064 Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml A.I.C. n. 104723010

Flacone da 100 ml A.I.C. n. 104723022

Flacone da 250 ml A.I.C. n. 104723034

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07
spazio per GTIN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI
DI PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta interna Flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ATICAIN 40 mg/ml + 0,036 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini, suini, ovini.
Procaina cloridrato, Adrenalina tartrato

2. QUANTITA' DI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene:

Principi attivi: Procaina cloridrato 40 mg - Adrenalina tartrato 0,036 mg.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via sottocutanea ed epidurale.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e visceri: 0 giorni.

Latte: 0 giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

Dopo l'apertura, usare entro _____

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

Titolare dell'A.I.C.: A.T.I. S.r.l.

Produttore: FATRO S.p.A.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna Flacone da 100 ml
Flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ATICAIN 40 mg/ml + 0,036 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini, suini, ovini.
Procaina cloridrato, Adrenalina tartrato

2. INDICAZIONI DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene:
Principi attivi: Procaina cloridrato 40 mg - Adrenalina tartrato 0,036 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

100 ml
250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, bovini, suini, ovini.

6. INDICAZIONI

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via sottocutanea ed epidurale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

Spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Carne e visceri: 0 giorni.
Latte: 0 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}
Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.
Dopo l'apertura, usare entro _____

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.
La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal Medico Veterinario.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Via Emilia, 285 - 40064 Ozzano dell’Emilia (BO), Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell’Emilia (BO), Italia

16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml A.I.C. n. 104723022

Flacone da 250 ml A.I.C. n. 104723034

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €