Nur [Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml Injektionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Procainhydrochlorid 40 mg
(entsprechend 34,65 mg Procain)

Epinephrinhydrogentartrat 0,036 mg
(entsprechend 0,02 mg Epinephrin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219)	1,14 mg
Natriummetabisulfit (E 223)	1 mg
Natriumchlorid	
Natriumedetat	
Salzsäure (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis fast farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein und Schaf.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Lokalanästhesie mit einer Wirkung von 1 - 2 Stunden.

- Infiltrationsanästhesie
- Perineuralanästhesie

3.3 Gegenanzeigen

Nicht verabreichen bei:

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

Nicht verabreichen bei Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom Ester-Typ oder bei möglicher Kreuzallergie gegenüber Derivaten der p-Aminobenzoesäure und Sulfonamiden.
Nicht intravenös oder intraartikulär applizieren.

Nicht verabreichen zur Anästhesie von arteriellen Endstromgebieten (z.B. Ohren, Schwanz, Penis usw.), da es aufgrund des enthaltenen Epinephrins (eine gefäßverengende Substanz) zu Gewebenekrosen infolge eines vollständigen Gefäßverschlusses kommen kann.

Nicht zusammen mit Anästhetika auf Cyclopropan- oder Halothanbasis verabreichen (siehe Abschnitt 3.8).

3.4 Besondere Warnhinweise

Die lokalanästhetische Wirkung des Procains setzt nach 5 bis 10 Minuten ein. Die Wirkungsdauer von Procain selbst ist kurz (max. 30 bis 60 Minuten). Durch Zusatz von Epinephrin zu der Lösung wird die Wirkdauer auf 90 bis 120 Minuten verlängert. Das Einsetzen der anästhetischen Wirkung hängt auch von der Tierart und vom Alter des Tieres ab.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Um eine versehentliche intravenöse Applikation zu vermeiden, ist die korrekte Platzierung der Kanüle durch Aspirieren zu prüfen.

Aufgrund lokaler Gewebeschäden kann die Lokalanästhesie von Wunden oder Abszessen schwierig sein.

Die Lokalanästhesie sollte bei Raumtemperatur durchgeführt werden. Bei höheren Temperaturen steigt das Risiko toxischer Reaktionen aufgrund der ausgeprägteren Resorption von Procain.

Wie auch bei anderen Procain-haltigen Lokalanästhetika sollte das Tierarzneimittel bei Tieren, die an Epilepsie, Herzreizleitungsstörungen, Bradykardie, hypovolämischem Schock oder Veränderungen der Atem- oder Nierenfunktion leiden, mit Vorsicht angewendet werden.

Wird das Tierarzneimittel nahe an Wundrändern injiziert, kann es zu Nekrosen an den Wundrändern führen.

Das Tierarzneimittel sollte aufgrund des Risikos einer Klauenischämie nur mit Vorsicht an den unteren Extremitäten eingesetzt werden.

Mit Vorsicht bei Pferden anzuwenden, da das Risiko besteht, dass sich das Fell an der Injektionsstelle dauerhaft weiß verfärbt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Epinephrin, Procain oder anderen Lokalanästhetika vom Ester-Typ oder gegenüber Derivaten der p-Aminobenzoesäure oder Sulfonamiden sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann die Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen. Kontakt mit Haut, Augen und Mundschleimhaut ist zu vermeiden. Bei Spritzern muss sofort mit reichlich Wasser gespült werden. Bei anhaltender Reizung einen Arzt zu Rate ziehen.

Versehentliche Selbstinjektion kann kardiorespiratorische und/oder zentralnervöse Wirkungen hervorrufen. Es ist sorgsam darauf zu achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nicht selbst fahren.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein und Schaf:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Anaphylaxie ²
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hypotonie ³ , Tachykardie ⁴ ; Agitation ⁵ , Unruhe ⁶ , Tremor ^{5,6} , Konvulsionen ^{5,6} , Depression ⁶ , Tod ^{6,7} .

¹ Gegenüber Procain. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika vom Ester-Typ ist bekannt. Es soll mit Antihistaminika oder Kortikoiden behandelt werden.

² Anaphylaktische Reaktionen werden in seltenen Fällen beobachtet. Allergischer Schock soll mit Epinephrin behandelt werden.

³ Aufgrund von Procain.

⁴ In Ausnahmefällen. Aufgrund von Epinephrin.

⁵ Insbesondere bei Pferden werden nach Applikation von Procain Erregbarkeitsphänomene des Zentralnervensystems (ZNS) beobachtet.

⁶ Bei einer unbeabsichtigten intravaskulären Injektion kann es zu einer Erregung des zentralen Nervensystems kommen. Um die renale Ausscheidung zu unterstützen, sollten kurzwirksame Barbiturate sowie Präparate zur Ansäuerung des Harns verabreicht werden.

⁷ 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 die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei den Zieltierarten während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Während der Trächtigkeit oder Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt verabreichen. Procain passiert die Plazentaschranke und wird mit der Milch ausgeschieden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Procain hemmt die Wirkung von Sulfonamiden, aufgrund der Metabolisierung zu p-Aminobenzoessäure, einem Sulfonamidantagonisten. Procain verlängert die Wirkung von Muskelrelaxantien. Procain verstärkt die Wirkung von Antiarrhythmika wie z. B. Procainamid. Epinephrin verstärkt die Wirkung von analgetisch wirksamen Anästhetika auf das Herz. Nicht gleichzeitig mit Anästhetika auf Cyclopropan- oder Halothanbasis verabreichen, da diese die kardiale Empfindlichkeit gegenüber Epinephrin (einem Sympathomimetikum) erhöhen und zu Herzrhythmusstörungen führen können.

Nicht zusammen mit anderen Sympathomimetika verabreichen, da dies die toxischen Wirkungen verstärken kann.

Bei gemeinsamer Verabreichung von Epinephrin mit wehenanregenden Mitteln kann es zu Hypertonie kommen.

Bei gemeinsamer Verabreichung von Epinephrin mit Digitalisglykosiden (wie Digoxin) kann das Arrhythmie-Risiko steigen.

Bestimmte Antihistaminika (wie Chlorpheniramin) können die Wirkung von Epinephrin verstärken. Aufgrund dieser Interaktionen kann der Tierarzt die Dosis anpassen und sollte die Wirkung auf das Tier sorgfältig überwachen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Subkutane und perineurale Verabreichung.
(Wirkungseintritt und Dauer siehe Abschnitt 3.4.)

1. Lokalanästhesie oder Infiltrationsanästhesie

In die Subkutis oder um den betroffenen Bereich injizieren.

2,5 - 10 ml des Tierarzneimittels/Tier (entspricht 100 - 400 mg Procainhydrochlorid + 0,09 – 0,36 mg Epinephrinhydrogentartrat)

2. Perineuralanästhesie

Nahe dem Nervenast injizieren.

5 - 10 ml des Tierarzneimittels/Tier (entspricht 200 – 400 mg Procainhydrochlorid + 0,18 - 0,36 mg Epinephrinhydrogentartrat)

Für Blockaden der unteren Extremitäten beim Pferd sollte die Applikationsmenge abhängig von der Dosis auf zwei oder mehr Injektionsstellen verteilt werden. Siehe auch Abschnitt 3.5.

Der Gummistopfen kann maximal 25-mal durchstochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Symptome in Verbindung mit Überdosierung entsprechen den Symptomen, die nach versehentlicher intravaskulärer Injektion auftreten, wie in Abschnitt 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

Rind, Schaf und Pferd:

Essbares Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

Schwein:

Essbares Gewebe: Null Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN01BA52

4.2 Pharmakodynamik

Procain

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

Neben seiner lokalanästhetischen Wirkung hat Procain auch eine vasodilatatorische und antihypertensive Wirkungen.

Epinephrin

Epinephrin ist ein Katecholamin mit sympathomimetischen Eigenschaften. Es verursacht eine lokale Vasokonstriktion, die die Resorption von Procainhydrochlorid verlangsamt und dadurch die anästhetische Wirkung von Procain verlängert. Durch die langsame Resorption von Procain verringert sich das Risiko für systemische toxische Wirkungen. Epinephrin hat außerdem eine stimulierende Wirkung auf das Myokard.

4.3 Pharmakokinetik

Procain

Insbesondere aufgrund seiner gefäßerweiternden Wirkung geht Procain nach parenteraler Verabreichung sehr schnell in die Blutbahn über. Die Resorption hängt unter anderem von der Vaskularisierung der Injektionsstelle ab. Seine Wirkdauer ist aufgrund einer raschen Hydrolyse durch Serum-Cholinesterase vergleichsweise kurz. Durch Zugabe von Epinephrin, das eine gefäßverengende Wirkung hat, verlangsamt sich die Resorption und die lokalanästhetische Wirkung verlängert sich. Procain zeigt nur eine geringe Bindung an Plasmaproteine (2 %).

Aufgrund seiner relativ schwachen Lipidlöslichkeit ist Procain nur gering gewebebegängig. Es passiert aber die Blut-Hirn-Schranke und diffundiert in fötales Plasma.

Procain wird durch unspezifische Pseudocholinesterasen, die natürlicherweise im Plasma, sowie in Mikrosomen der Leber und anderen Geweben vorkommen, schnell und nahezu vollständig zu Paraaminobenzoensäure und Diethylaminoethanol hydrolysiert. Paraaminobenzoensäure, welche die Wirkung von Sulfonamiden hemmt, wird ihrerseits z. B. mit Glucuronsäure konjugiert und über den renalen Weg ausgeschieden. Diethylaminoethanol, welches selbst ein aktiver Metabolit ist, wird in der Leber abgebaut. Die Metabolisierung von Procain unterscheidet sich nach Tierart.

Procain wird schnell 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 ausgeprägter, bei alkalischem pH ist sie langsamer.

Epinephrin

Epinephrin wird nach parenteraler Verabreichung gut aufgenommen. Wegen der durch Epinephrin selbst verursachten Vasokonstriktion erfolgt die Aufnahme allerdings langsam. Epinephrin ist im Blut nur in geringen Mengen nachweisbar, da es bereits vom Gewebe resorbiert wurde.

Epinephrin und seine Metaboliten verteilen sich schnell in unterschiedliche Organe.

Epinephrin wird in den Geweben und in der Leber durch Monoaminoxidase (MAO)-Enzyme und die Catechol-O-Methyltransferase (COMT) in inaktive Metaboliten umgewandelt.

Die systemische Wirkung von Epinephrin ist kurz, da die Substanz schnell ausgeschieden wird, und zwar vorwiegend in Form von inaktiven Metaboliten über die Nieren.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

Die Lösung ist nicht kompatibel mit alkalischen Produkten, Tanninsäure und Metall-Ionen.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Bernsteinfarbene Glasflasche Typ II (Ph.Eur.) mit beschichtetem oder unbeschichtetem Brombutylgummistopfen Typ I (Ph.Eur.) und Aluminiumbördelkappe in einem Faltparton.

Packungsgröße:

Faltparton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml

Faltparton mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml

Faltparton mit 5 Durchstechflaschen mit 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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VetViva Richter GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 839016

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

20.08.2019

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

März 2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

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