

B. NOTICE

NOTICE
PROCAINII CHLORIDUM 4% + ADRENALINUM, 40 mg/ml + 0,036 mg/ml,
solution injectable pour chevaux, bovins, porcs et moutons

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

KELA S.A.

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgique

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PROCAINII CHLORIDUM 4% + ADRENALINUM, 40 mg/ml + 0,036 mg/ml, solution injectable pour chevaux, bovins, porcs et moutons

Procain hydrochloridum 40 mg/ml – adrenalini tartras 0,036 mg/ml

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGÉDRIENTS

Procain hydrochloridum 40 mg – adrenalini tartras 0,036 mg – natrii chloridum – natrii metabisulfis – natrii methylis parahydroxybenzoas – dinatrii edetas – aqua ad injectabilia q.s.ad 1 ml

4. INDICATIONS

Anesthésie locale ou anesthésie par infiltration, anesthésie épидurale

5. CONTRE-INDICATION(S)

- Ne pas utiliser chez des états de choc
- Ne pas utiliser chez des animaux présentant des problèmes cardiovasculaires
- L'anesthésie épidurale n'est pas indiquée en cas d'administration de tranquillisants contenant de la phénothiazine (ces produits augmentent l'effet hypotenseur de l'anesthésie locale sur la pression artérielle)
- Ne pas utiliser chez d'anesthésie des régions à circulation terminale (oreilles, queue, pénis, etc.) en raison de la présence d'épinéphrine, substance possédant une action vasoconstrictrice (risque de nécrose tissulaire due à une obstruction totale du flux sanguin)
- Ne pas utiliser avec l'anesthésie à base de cyclopropane ou d'halothane, car celle-ci augmente la sensibilité du cœur (arythmies) à l'adrénaline (sympathomimétique)
- l'acide para-aminobenzoïque exerce un effet antagoniste : n'utilise pas de procaïne chez les animaux traités avec des sulfamides.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

La procaïne peut provoquer très rarement de l'hypotension. Ce symptôme sera plus fréquent pendant l'anesthésie épidurale que pendant l'anesthésie par infiltration.

La procaïne peut provoquer très rarement des réactions d'hypersensibilité.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament vétérinaire n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Cheval, bovin, porc, mouton

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Anesthésie par infiltration

- plusieurs points d'injection dans ou autour du site de l'opération.
- injection sous-cutanée
- en fonction de la taille du site, avec une dose maximale de :
 - 1) *moutons* : 400 mg
(10 ml de PROCAINII CHLORIDUM 4% + ADRENALINUM) par animal
 - 2) *bovins, chevaux, porcs* : 600 mg
(15 ml de PROCAINII CHLORIDUM 4% + ADRENALINUM) par animal

Anesthésie épидurale

Bovins :

- anesthésie épidurale caudale : 40 mg/100 kg
(1 ml de PROCAINII CHLORIDUM 4% + ADRENALINUM/100 kg) dans l'espace épidual entre la première et la deuxième vertèbre coccygienne pour l'anesthésie caudale et péri-anale et le blocage moteur.
- en cas d'injection de doses plus élevées au même endroit chez les animaux domestiques de grande taille, l'anesthésie s'étend à tout l'arrière-train, mais une incoordination de l'arrière-train et le couchage de l'animal peuvent survenir à des doses supérieures à 80 mg/100 kg (2 ml de PROCAINII CHLORIDUM 4% + ADRENALINUM/100 kg).

Anesthésie de la conduction nerveuse

- injection sous-cutanée au niveau d'un nerf
- bovins, chevaux, porcs, moutons : 200-400 mg
(5-10 ml de PROCAINII CHLORIDUM 4% + ADRENALINUM) par animal.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Respecter les règles d'hygiène générales en vigueur pour les injections.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, chevaux, porcs, moutons : Viande et abats : 3 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRESPrécautions particulières pour chaque espèce cible :

Le cheval est particulièrement sensible à l'action centrale stimulante de la procaïne.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animaux :

Pour éviter l'injection par voie intraveineuse, il est recommandé d'aspirer au moyen du piston de la seringue avant d'injecter.

Il est difficile, voire impossible, d'insensibiliser les plaies purulentes ou les abcès au moyen d'anesthésiques locaux.

Placer la tête de l'animal dans la bonne position en cas d'anesthésie épидurale.

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

Éviter tout contact direct entre la peau et le liquide d'injection.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au chlorhydrate de procaïne devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

Aucune information n'est disponible quant à l'innocuité de ce produit lors de l'utilisation en cas de gestation ou de lactation.

À utiliser seulement après évaluation des bénéfices/risques établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

La procaïne inhibe l'action des sulfamides en raison de sa biotransformation en acide para-aminobenzoïque, qui est un antagoniste des sulfamides.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Les effets toxiques résultant d'un surdosage se manifestent par des troubles du système nerveux central (convulsions) ou des effets cardio-vasculaires (arythmies, collapsus cardio-vasculaire). Les convulsions seront traitées par des benzodiazépines. Le collapsus cardio-vasculaire doit être traité de manière symptomatique (administration de liquides, d'agonistes adrénnergiques, d'oxygène, de bicarbonate de sodium).

Incompatibilités :

En raison du risque d'incompatibilités, cette solution ne doit pas être mélangée dans une même seringue à d'autres produits.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE DERNIÈRE MISE À JOUR DE LA NOTICE

Juillet 2019

15. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V093335