

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Procamidor 20 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Hidrocloruro de procaína 20 mg
(equivalente a 17,3 mg de procaína)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219)	1,14 mg
Metabisulfito de sodio (E223)	1,00 mg
Edetato de disodio	
Cloruro de sodio	
Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente de incolora a ligeramente amarilla.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos, bovino, porcino, ovino, perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para usar en

- Anestesia por infiltración en caballos, bovino, porcino, ovino, perros y gatos.
- Anestesia de conducción en perros y gatos.
- Anestesia epidural en bovino, ovino, porcino y perros.

3.3 Contraindicaciones

No usar en:

- Condiciones de shock
- En animales con enfermedades cardiovasculares
- En animales bajo tratamiento con sulfonamidas
- En animales tratados con fenotiazinas (véase la sección 3.8)
- Alteración inflamatoria del tejido en el lugar de aplicación.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en casos de hipersensibilidad a los anestésicos locales de la familia de los ésteres o en caso de posibles reacciones alérgicas cruzadas a los derivados del ácido p-aminobenzoico y sulfonamidas. No administrar por vía intraarticular.

3.4 Advertencias especiales

El efecto anestésico local de la procaína se presenta después de 5 a 10 minutos (para inyección epidural después de 15 a 20 minutos). La duración del efecto es corta (máximo de 30 a 60 minutos). El inicio del efecto anestésico depende también de la especie de destino y de la edad del animal.

En casos individuales, la aplicación epidural del anestésico local puede dar lugar a anestesia insuficiente en bovino. Las causas posibles pueden ser el cierre incompleto de los espacios intervertebrales, que permiten que el anestésico se escape hacia la cavidad peritoneal o la acumulación significativa de grasa en el lugar de aplicación debido a una difusión más reducida del anestésico local en el espacio epidural.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Este medicamento veterinario no contiene vasoconstrictores por tanto la duración de la acción es corta.

Para excluir una aplicación intravascular, debe verificarse la colocación correcta de la aguja mediante aspiración.

Con anestesia epidural, la cabeza del animal debe estar colocada en la posición correcta.

Al igual que con otros anestésicos locales, la procaína debe usarse con precaución en animales que sufren epilepsia, trastornos de la conducción cardíaca, bradicardia, shock hipovolémico, cambios en la función respiratoria y la función renal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Evitar el contacto directo de la piel con la solución inyectable.

Las personas con hipersensibilidad conocida al hidrocloreto de procaína deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. En caso de derrame accidental sobre la piel o los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua. Si aparece irritación, consulte con un médico inmediatamente.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos, bovino, porcino, ovino, perros y gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Reacciones alérgicas ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Anafilaxis ²
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Hipotensión ³ Agitación ^{4,5} , temblores ^{4,5} , convulsiones ^{4,5} , Depresión ⁵ ,

¹ A la procaína. Se ha descrito la hipersensibilidad a los anestésicos locales pertenecientes al subgrupo de los ésteres. Debe tratarse con antihistamínicos o corticoides.

² En raras ocasiones se han observado reacciones anafilácticas. Las reacciones alérgicas deben tratarse con epinefrina.

³ Se manifiesta con mayor frecuencia bajo anestesia epidural que bajo anestesia por infiltración.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

⁴ Especialmente en caballos, la excitación del sistema nervioso central puede llegar a ser evidente tras la administración de procaína.

⁵ En caso de inyección intravascular involuntaria, puede producirse una excitación del sistema nervioso central. Se deben administrar barbitúricos de corta acción, así como medicamentos para acidificar la orina y favorecer la excreción renal.

⁶ Debido a una parálisis respiratoria

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

La procaína cruza la placenta y se excreta en la leche. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La anestesia epidural está contraindicada cuando se utilizan las fenotiazinas concomitantemente como agentes tranquilizantes (ya que agravan el efecto hipotensivo de la procaína).

La acción antibacteriana de las sulfonamidas se atenúa en el lugar de administración de la procaína.

La procaína prolonga el efecto de los relajantes musculares.

La procaína incrementa la acción de los antiarrítmicos, p.e. procainamida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea, perineural y epidural.

Para el inicio y duración del efecto, véase la sección 3.4.

1. Anestesia por infiltración

Inyección subcutánea en el área quirúrgica o alrededor.

Caballos, bovino, porcino y ovino

5 – 20 ml (equivalente a 100 – 400 mg de hidrocloreuro de procaína)

Perros y gatos

1 – 5 ml (equivalente a, 20 – 100 mg de hidrocloreuro de procaína)

2. Anestesia de conducción

Inyección a la altura de una rama neural.

Perros y gatos

2 – 5 ml (equivalente a 40 -100 mg de hidrocloreuro de procaína)

3. Anestesia epidural

Inyección en el espacio epidural.

Bovino

Anestesia epidural sacra o posterior:

- Cirugía de la cola

Terneros: 5 ml (equivalente a 100 mg de hidrocloreuro de procaína)

Añojo: 7,5 ml (equivalente a 150 mg de hidrocloreuro de procaína)

Vacas o toros: 10 ml (equivalente a 200 mg de hidrocloreuro de procaína)

- Cirugía perinatal menor

Añojo: 12 ml (equivalente a 240 mg de hidrocloreuro de procaína)

Vacas: 15 ml (equivalente a 300 mg de hidrocloreuro de procaína)

Anestesia epidural anterior:

- Examen y cirugía del pene

Terneros: 15 ml (equivalente a 300 mg de hidrocloreuro de procaína)

Añojo: 30 ml (equivalente a 600 mg de hidrocloreuro de procaína)

Toros: 40 ml (equivalente a 800 mg de hidrocloreuro de procaína)

A esta dosis los animales pueden acostarse.

Ovino

Anestesia epidural sacra o posterior:

3 – 5 ml (equivalente a 60 – 100 mg de hidrocloreuro de procaína)

Anestesia epidural anterior:

Máximo 15 ml (equivalente a 300 mg de hidrocloreuro de procaína)

Porcino

1 ml (equivalente a 20 mg de hidrocloreuro de procaína) por 4,5 kg de peso vivo, máximo 20 ml (equivalente a 400 mg de hidrocloreuro de procaína).

Perros

2 ml (equivalente a 40 mg de hidrocloreuro de procaína) por 5 kg de peso corporal.

El tapón de goma puede perforarse un máximo de 25 veces.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Los síntomas relacionados con la sobredosificación se correlacionan con los síntomas ocurridos después de la inyección intravascular involuntaria tal y como se describe en la sección 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino, ovino y caballos:

Carne: Cero días

Leche: Cero horas

Porcino:

Carne: Cero días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN01BA02

4.2 Farmacodinamia

La procaína es un anestésico sintético local del tipo éster. Concretamente es un éster del ácido paraaminobenzoico, que se considera como la parte lipófila de la molécula. La procaína estabiliza la membrana celular, dando lugar a una reducción en la permeabilidad de la membrana de las células nerviosas y, por lo tanto, a una difusión reducida de los iones de sodio y potasio. Esto interrumpe la formación de potenciales de acción e inhibe la conducción de la señal. Esta inhibición da lugar a anestesia local reversible. Los axones neuronales presentan una capacidad de respuesta variable a la anestesia local, que se determina mediante el espesor de las fibras de mielina: los axones neuronales que no están cubiertos de fibras de mielina son más sensibles y los axones neuronales que están cubiertos con una capa fina de fibras de mielina son anestesiados más rápidamente que los axones neuronales con capa espesa de fibras de mielina. A pesar de su efecto anestésico local, la procaína también muestra efectos vasodilatadores y antihipertensivos.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración parenteral, la procaína se absorbe muy rápidamente en el torrente sanguíneo, especialmente debido a sus propiedades vasodilatadoras. Entre otros factores, la absorción es también dependiente de la vascularización del lugar de inyección. La duración del efecto es relativamente corta, debido a una rápida hidrólisis por la colinesterasa sérica. En el caso de administración epidural, el grado de absorción es más lento.

La procaína muestra sólo una ligera unión a proteínas plasmáticas (2%).

Debido a su solubilidad lipídica relativamente débil, la procaína sólo muestra una ligera penetración en los tejidos. Sin embargo, atraviesa la barrera hemato-encefálica y difunde al plasma fetal.

La procaína es rápida y casi completamente hidrolizada en ácido paraaminobenzoico y dietilaminoetanol por las pseudocolinesterasas, que ocurre normalmente en el plasma así como en los compartimentos microsomales del hígado y otros tejidos. El ácido paraaminobenzoico, que inhibe la acción de las sulfonamidas, es a su vez conjugado con el ácido glucurónico y excretado vía renal. El dietilaminoetanol, que en sí es un metabolito activo, se degrada en el hígado. El metabolismo de la procaína varía según las especies de destino; en gatos la degradación metabólica se produce hasta el 40% en el hígado; en especies de perros individuales, por ejemplo en galgos, el efecto de las esterazas séricas es sólo muy débil.

La procaína es rápida y completamente excretada vía renal en forma de sus metabolitos. La vida media sérica es corta de 1 a 1,5 horas. El aclaramiento renal depende del pH de la orina: en la excreción renal con pH acidificado es más eficaz, en la excreción renal con pH básico es más lento.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
Después de abierto el envase primario, no conservar a temperatura superior a 25°C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con vial(es) de vidrio transparente tipo II (Farmacopea Europea) con tapón de goma de bromobutilo tipo I (F. Eur.) y cápsula de aluminio.
Formatos: 1 x 100 ml, 10 x 100 ml
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o <mediante los vertidos domésticos
Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VetViva Richter GmbH

7. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2921 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21 de noviembre de 2013

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)