

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

PROCASEL-2 %

20 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen

Wirkstoff: Procainhydrochlorid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Procainhydrochlorid	20,0 mg
(entsprechend 17,3 mg Procain)	

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)	0,56 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)	0,24 mg
Natriummetabisulfit (Ph. Eur.)	0,50 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung

Die Injektionslösung ist frei von Bakterien-Endotoxinen.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Rind, Pferd, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Rinder, Pferde, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen

Zur Infiltrations- und Leitungsanästhesie und zu diagnostischen Injektionen bei Lahmheiten.

4.3 Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom Estertyp, p-Aminobenzoesäure oder Sulfonamide. Entzündliche Gewebsveränderung im Applikationsgebiet. Strenge Indikationsstellung bei Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen, Hyperkaliämie, Diabetes mellitus, Azidose, neurologischen Erkrankungen und Schock.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Da Überdosierung und intravasale Injektionen zentrale und kardiale Effekte (Zittern, Erbrechen, Erregungszustände, klonische Krämpfe, Atemdepression, Herzrhythmusstörungen und Herzstillstand) auslösen können, ist auf genaue Dosierung und sorgfältige Injektionstechnik zu achten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine Angaben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In Einzelfällen können Tachykardie, Bradykardie, Überleitungsstörungen am Herzen, Blutdruckabfall und allergische Reaktionen auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Procasel-2 % sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Strenge Indikationsstellung. Procain ist plazentagängig und wird bei laktierenden Tieren mit der Milch ausgeschieden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die lokalanästhetische Wirkung wird durch Kombination mit Sperrkörpern (z. B. Epinephrin) verlängert. Cholinesterasehemmstoffe verzögern den Abbau von Procainhydrochlorid. Die antibakterielle Wirkung von Sulfonamiden wird im Applikationsgebiet des Procains abgeschwächt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur subkutanen und perineuralen Injektion. Um eine intravasale Applikation auszuschließen, ist die korrekte Platzierung der Kanüle durch Aspirieren zu prüfen.

Die erforderliche Dosis variiert indikationsabhängig (Zweck der Anästhesie, Art und Ort der Anwendung, Größe und Allgemeinzustand des Patienten).

Dosierungshinweis:

Perineurale Leitungsanästhesie bei Hund und Katze: 0,5 bis 5 ml Procainel-2 %.

Die Gesamtdosis soll 5 mg Procainhydrochlorid pro kg Körpergewicht entsprechend 2,5 ml Procainel-2 % pro 10 kg Körpergewicht nicht überschreiten. Zur einmaligen Anwendung.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Überdosierungen und intravasale Injektionen können zu Erbrechen, Erregungszuständen, Muskelzittern bis zu klonischen Krämpfen, Atemdepression, Blutdruckänderungen, Herzrhythmusstörungen und Herzstillstand führen.

Im Falle einer Vergiftung steht die Behandlung der zentralen Symptome im Vordergrund. Bei Krämpfen können Benzodiazepine oder kurzwirksame Barbiturate verabreicht werden. Gegebenenfalls sind Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Atmung zu ergreifen. Bei starkem Blutdruckabfall Volumenauffüllung (Schocktherapie) und Vasopressoren.

4.11 Wartezeit:

Rind, Schaf, Ziege, Pferd:	Essbare Gewebe:	1 Tag
	Milch:	1 Tag
Schwein:	Essbare Gewebe:	1 Tag

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhetika, Ester der Aminobenzoesäure, Procain

ATCvet Code: QN01BA02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Procain hemmt reversibel die Bildung und Weiterleitung von Aktionspotentialen im zentralen und peripheren Nervensystem, indem es den transienten Anstieg der Natrium-Permeabilität von Nervenzellmembranen verhindert. Sensible Nervenfasern werden früher ausgeschaltet als motorische. Procain wirkt vasodilatierend und kardiodepressiv und antiarrhythmisch bei tachykarden Störungen der ventrikulären Erregungsbildung und -leitung. Die lokalanästhetische Wirkung setzt nach 5 bis 10 Minuten (bei Epiduralanästhesie nach 10 bis 30 Minuten) ein und hält 30 bis 60 Minuten an. Das Hydrolyseprodukt der Procains, p-Aminobenzoesäure, hat ein hohes allergenes Potential und ist ein kompetitiver Hemmstoff der Sulfonamide.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Procainhydrochlorid zeichnet sich durch rasche Resorption, Verteilung, Metabolisierung und Elimination aus. Es wird über die Schleimhäute resorbiert und überwindet die Plazenta- und die Blut-Milch-Schranke. Beim Pferd wurden ein Verteilungsvolumen von 12 l/kg Körpergewicht und nach intramuskulärer Gabe eine Plasmahalbwertszeit von 2 bis 3 Stunden ermittelt. Procain wird im Blut und in der Leber durch Esterasen hydrolytisch

gespalten, dabei werden Diethylaminoethanol und p-Aminobenzoessäure freigesetzt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Natriummetabisulfit, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit: 36 Monate

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch: 14 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über + 25 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Die Flasche ist im Umkarton aufzubewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Durchstechflasche aus Weißglas mit Brombutylkautschuk-Stopfen

Packung mit einer Durchstechflasche mit 100 ml

Packung mit 12 Durchstechflaschen mit jeweils 100 ml Injektionslösung

6.6 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.

7. Zulassungsinhaber:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH

Am Kögelberg 5, 83629 Weyarn/Holzolling

8. **Zulassungsnummer:**
6779561.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
Verlängerung der Zulassung: 22.3.2005
10. **Stand der Information**
....
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig