

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE – VMD, Oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Procaïne hydrochloride 40 mg – Epinefrine bitartraat 0,036 mg per ml

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paard, rund, varken en schaap

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Paard, rund, varken en schaap:

Plaatselijke verdoving waarbij een langdurig anesthetisch effect gewenst is (1 – 2 uur).

- Lokale anesthesie.
- Epidurale anesthesie.
- Zenuwgeleidingsanesthesie.

4.3 Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij anesthesie van gebieden met terminale circulatie (oor, staart, penis...), omwille van de aanwezigheid van de vasoconstrictor epinefrine (gevaar voor weefselnecrose door totale afsluiting van de bloedtoevoer).
- Epidurale anesthesie is niet aangewezen wanneer fenothiazine tranquillizers toegediend worden (deze versterken het arteriële hypotensieve effect van procaïne).
- Niet gebruiken bij cyclopropan- of halothaan-narcose, omdat hierdoor de gevoeligheid van het hart voor adrenaline (sympaticomimeticum) wordt verhoogd (aritmieën).
- Niet toedienen aan dieren die behandeld worden met sulfonamiden.
- Niet toedienen aan dieren met cardiovasculaire problemen.
- Niet toedienen bij shocktoestanden.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Niet intra-articulair inspuiten.
- Intraveneuze inspuiting vermijden door eerst met de zuiger van de spuit te aspireren.
- Etterende wonden of abscessen kunnen niet of moeilijk verdoofd worden met lokale anestetica.
- Het hoofd van het dier in de juiste positie brengen bij epidurale anesthesie.
- Lokale anesthesie toepassen bij normale kamertemperatuur; bij een hogere omgevingstemperatuur is er een verhoogd risico op toxische reacties ten gevolge van de verhoogde resorptie van procaïne.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijd direct huidcontact met de injectievloeistof.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor procaïne HCl moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- In sommige gevallen resulteert de epidurale inspuiting van het lokale anestheticum niet in voldoende anesthesie bij runderen. Mogelijke oorzaken hiervoor kunnen zijn: niet-gesloten intervertebrale foramina waardoor het anestheticum in de peritoneale holte terechtkomt, grote vetafzetting ter hoogte van de plaats van injectie waardoor verdere distributie van het lokale anestheticum doorheen de epidurale ruimte wordt gehinderd).
- Procaïne kan hypotensie veroorzaken. Dit verschijnsel zal zich eerder manifesteren bij epidurale dan bij infiltratie anesthesie.
- Soms wordt een excitatie van het C.Z.S. (rusteloosheid, tremoren, convulsies) waargenomen na inspuiting van procaïne, vooral bij het paard.
- Er treden frequent allergische reacties op ten opzichte van procaïne; in zeldzame gevallen werden anafylactische reacties waargenomen.
- Er bestaat een kruisovergevoeligheid met de lokale anestetica van het estertype onderling.
- Uitzonderlijk kan tachycardie voorkomen (adrenaline).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Procaïne passeert de placentabarière. Na partus onder epidurale anesthesie moet hiermee rekening gehouden worden bij het pasgeboren dier.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Procaïne inhibeert de werking van sulfamiden omwille van zijn biotransformatie tot p-aminobenzoëzuur dat een antagonist is van sulfamiden.
- Procaïne verlengt de werking van spierrelaxantia.
- Procaïne potentieert de werking van procaïnamide.
- Adrenaline potentieert de werking van halogeenanesthetica op het hart.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oplossing voor subcutane en epidurale injectie.

1. Lokale anesthesie of infiltratie-anesthesie: S.C. inspuiting in of rond het operatieoppervlak:

Paard, rund, varken, schaap: 100 – 400 mg (2,5 – 10 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) per dier.

2. Epidurale anesthesie: inspuiting in de epidurale ruimte.

Rund:

Sacrale of laaggeplaatste epidurale anesthesie

- eenvoudige obstetrische ingrepen:

Kalf: 200 mg (5 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) per dier.

Jaarling: 240 mg (6 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) per dier.

Koe: 300 mg (7,5 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) per dier.

Hooggeplaatste epidurale anesthesie

- complexe obstetrische ingrepen:

Kalf: 400 – 600 mg (10 – 15 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) per dier.

Jaarling: 750 – 1125 mg (18,75 - 28 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) per dier.

Koe: 1000 – 1500 mg (25 – 37,5 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) per dier.

- amputatie, keizersnede:

Kalf: 900 – 1350 mg (22,5 – 33,75 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD)
per dier.

Jaarling: 1200 – 1800 mg (30 - 45 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) per dier.

Koe/Stier: 1500 – 2250 mg (37,5 – 56,25 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) per dier.

Aan deze dosissen zullen de dieren zich neerleggen.

Schaap:

Sacrale of laaggeplaatste epidurale anesthesie

60 – 100 mg (1,5 – 2,5 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) per dier.

Hooggeplaatste epidurale anesthesie

Maximaal 300 mg (7,5 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) per dier.

Varken:

20 mg (0,5 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) per 4,5 kg
lichaamsgewicht met een maximum van 400 mg (10 ml).

3. Zenuwgeleidingsanesthesie: inspuiting ter hoogte van een zenuwtak

Paard, rund, schaap, varken: 200 – 400 mg (5 – 10 ml PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% + ADRENALINE - VMD) per dier.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

De oplossing is weinig toxisch wanneer ze oordeelkundig ingespoten wordt.

Bij accidentele intravasculaire inspuiting treden dikwijls toxische verschijnselen op. De symptomen zijn toe te schrijven aan een stimulatie van het C.Z.S. (onrust, tremor, convulsies), gevolgd door een depressie en de dood is het gevolg van de ademhalingsparalyse. In geval van stimulatie van het C.Z.S. worden kortwerkende barbituraten toegediend, alsmede middelen die de urine aanzuren om de renale uitscheiding te bevorderen.

Aritmieën kunnen optreden ten gevolge van de stimulatie van het myocard (epinefrine).

Hypotensie kan resulteren uit de optredende vasodilatatie (procaïne). In geval van allergische reacties, worden anti-histaminica of corticosteroïden toegediend. In geval van shock wordt behandeld met epinefrine.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval en melk: Nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: lokaal anestheticum

ATCvet-code: QN01BA02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

PROCAINE:

Procaïne is een synthetisch lokaal anestheticum dat tot de zogenaamde estergroep behoort.

Het is een ester van p-aminobenzoëzuur, dat als het lipofiele gedeelte van deze molecule beschouwd wordt. Procaïne heeft een membraanstabilerend effect dwz.: procaïne vermindert de membraan-permeabiliteit van de zenuwcellen, waardoor de diffusie van natrium- en kaliumionen verhinderd wordt. Hierdoor treedt er geen actiepotiaal meer op en wordt de prikkelgeleiding geblokkeerd. Deze blokkering veroorzaakt een plaatselijke gevoelloosheid, welke reversibel is. Er bestaat een differentiële gevoeligheid van de zenuwvezels voor lokale anesthetica, die bepaald wordt door de dikte van de myelineschede: niet-gemyeliniseerde vezels zijn het gevoeligst en zenuwvezels met een dunne myelineschede worden vlugger verdoofd dan deze met een dikkere myelineschede.

Procaïne heeft een latentieperiode van 5 à 10 minuten bij onderhuidse toediening en van 15 à 20 minuten bij epidurale toediening. De werkingsduur van procaïne zelf is kort (max. 30-60 minuten); door toevoeging van

adrenaline aan de oplossing wordt de werkingsduur verlengd tot 90-120 minuten. De snelheid waarmee de anesthesie intreedt, is mede afhankelijk van de diersoort en de leeftijd van het dier. Procaïnehydrochloride oplossingen irriteren de weefsels niet. Naast lokaal anesthetische eigenschappen, bezit procaïne ook een vasodilaterende en bloeddrukverlagende activiteit.

ADRENALINE:

Adrenaline (epinefrine) is een catecholamine met sympathicomimetische eigenschappen. Het veroorzaakt een lokale vasoconstrictie en vertraagt aldus de resorptie van procaïne hydrochloride. Hierdoor houdt het lokaal anesthetische effect van procaïne langer aan. Omwille van de tragere resorptie van procaïne, vermindert ook het risico van systemische toxiciteit. Adrenaline bezit daarbij ook een stimulerende werking op het myocard.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

PROCAINE:

- a. Resorptie: Mede omwille van zijn vasodilaterende eigenschappen, wordt procaïne na parenterale injectie snel in de bloedbaan opgenomen. De resorptie is ondermeer afhankelijk van de vascularisatie van het gebied waarin de stof wordt toegediend. Het heeft een relatief korte werkingsduur omwille van de snelle hydrolyse door serumcholinesterase. De toevoeging van de vasoconstrictor epinefrine (adrenaline) vertraagt de resorptie waardoor het lokaal anesthetisch effect verlengd wordt. Bij epidurale toediening verloopt de resorptie trager.
- b. Proteïnebinding: Deze is verwaarloosbaar klein (2%).
- c. Distributie: Procaïne penetreert niet vlot in de weefsels vanwege zijn relatief geringe vetoplosbaarheid. Het dringt nochtans door in het centrale zenuwstelsel en in het foetale plasma.
- d. Metabolisme: Procaïne wordt snel en praktisch volledig gehydrolyseerd tot p-aminobenzoëzuur (PABA) en di-ethylamino-ethanol door niet-specifieke pseudocholinesterasen die vooral voorkomen in het plasma, maar ook in de levermicrosomen en in andere weefsels. PABA, welke de werking van de sulfonamiden inhibeert, wordt verder geconjugeerd, bijv. met glucuronzuur, en renaal uitgescheiden; di-ethylamino-ethanol, welke een actieve metaboliet is, wordt verder afgebroken in de lever. Het metabolisme van procaïne verschilt van diersoort tot diersoort.
- e. Excretie: Procaïne wordt onder de vorm van zijn metabolieten volledig en snel via de nieren uitgescheiden. De plasmahalfwaardetijden voor procaïne zijn kort (1-1,5 u). De renale klaring is afhankelijk van de pH van de urine: bij zure pH is de renale uitscheiding groter, bij alkalische pH verloopt ze trager.

ADRENALINE:

- a. Resorptie: Na parenterale toediening wordt adrenaline goed, doch niet snel geresorbeerd, omwille van de vasoconstrictie die de stof verwekt. Adrenaline komt slechts in geringe mate in het bloed terecht omdat het reeds in de weefsels wordt ontbonden.
- b. Distributie: Adrenaline en zijn metabolieten verdelen zich snel in de verschillende organen.
- c. Metabolisme: Adrenaline wordt in de weefsels en de lever afgebroken door de enzymen monoamino-oxydase (MAO) en catechol-O-methyltransferase (COMT) tot inactieve metabolieten.
- d. Excretie: Adrenaline wordt overwegend onder de vorm van inactieve metabolieten en renaal uitgescheiden. Wegens de vlugge uitscheiding is de systemische werking van adrenaline kortdurend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

- Natriumchloride
- Natriummetabisulfiet
- Natriumedetaat dihydraat
- Natriummethylparahydroxybenzoaat

- Water voor injectie.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

De oplossing is onverenigbaar met alkaliën, looizuur en metaalionen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: Onmiddellijk te gebruiken na openen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).

Bescherm(en) tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine, glazen flacons (E.P. klasse II) met 50, 100, 250 en 500 ml, individueel verpakt of gegroepeerd per 12.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V104316

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 24/09/1974

Datum van laatste verlenging: 09/10/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

09/01/2020

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift.