

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pronestestic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos, suínos e ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Cloridrato de procaína	40 mg (equivalente a procaína mg 34,65)
Tartarato de epinefrina	0,036 mg (equivalente a epinefrina 0,02 mg)

Excipientes

Metabissulfito sódico (E223)	1 mg
Parahidroxibenzoato sódico metilado (E219)	1,15 mg
Edetato disódico	0,1 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução clara incolor, livre de partículas visíveis.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos, bovinos, suínos e ovinos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Equinos, bovinos, suínos e ovinos:

- anestesia local com um efeito anestésico de longa duração.
- anestesia de infiltração e anestesia perineural (ver secção 4.5).

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais em estado de choque.

Não administrar a animais com problemas cardiovasculares.

Não administrar a animais tratados com sulfonamidas.

Não administrar a animais tratados com fenotiazina (ver secção 4.8.).

Não use com anestésicos voláteis baseados em ciclopropano ou halotano (ver secção 4.8.).

Não administrar para anestésiar regiões com circulação terminal (orelhas, cauda, pénis, etc.), devido ao risco de necrose do tecido após completa paragem circulatória, devido à presença de epinefrina (substância com uma ação vasoconstritora).

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes.

Não administrar por via intravenosa ou via intra-articular.

Não administrar em casos de hipersensibilidade aos anestésicos locais pertencentes ao subgrupo de ésteres ou em caso de possíveis reações alérgicas cruzadas ao ácido p-aminobenzoico e sulfonamidas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Para evitar a administração intravascular inadvertida, a colocação correta da agulha de injeção deve ser verificada cuidadosamente por aspiração para verificar a ausência de sangue antes de injetar.

Devido a feridas do tecido local ou abscessos pode ser difícil anestésiar com o uso de anestésicos locais.

Realizar a anestesia local à temperatura ambiente. Em temperaturas mais altas, o risco de reações tóxicas é maior devido à maior absorção de procaína.

Tal como acontece com outros anestésicos locais contendo procaína, o medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais com epilepsia ou com alterações na função respiratória ou renal.

Quando injetado perto de bordas da ferida, o medicamento veterinário pode levar a necrose ao longo das bordas.

O medicamento veterinário deve ser administrado com cautela no bloqueio de membros inferiores devido ao risco de isquemia digital.

Administrar com precaução em equinos devido ao risco de coloração da pelagem no local da injeção, ficando permanentemente branco.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

O medicamento veterinário pode ser irritante para a pele, olhos e mucosa oral. Evitar o contacto direto com o medicamento veterinário. Em caso de derrame na pele, olhos ou mucosa oral, lavar imediatamente com água em abundância. Se ocorrer irritação, consultar imediatamente o médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

A autoinjeção acidental pode resultar em problemas cardiorrespiratórios e/ou SNC. Deve-se ter a maior precaução para evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, consultar imediatamente o médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo. Não conduzir.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à procaína, epinefrina ou outros anestésicos locais do grupo dos ésteres, assim como os derivados do ácido p-aminobenzoico e sulfonamidas, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A procaína pode provocar hipotensão em casos muito raros.

Particularmente em equinos, podem ser observados fenómenos de excitabilidade do SNC (agitação, tremores, convulsões) após a administração de procaína, em casos muito raros.

As reações alérgicas à procaína são bastantes comuns; só em casos raros, têm sido observadas reações anafiláticas.

Uma hipersensibilidade a anestésicos locais pertencentes ao subgrupo dos ésteres é conhecida.

A taquicardia pode ocorrer (epinefrina) em casos muito raros. Em caso de injeção intravascular inadvertida, reações tóxicas aparecem com frequência. Estas reações manifestam-se numa excitação do sistema nervoso central (agitação, tremores, convulsões), seguida de depressão. Subsequentemente a morte ocorre como resultado da paralisia respiratória. Em caso de excitação relativa ao SNC, barbitúricos de curta ação devem ser administrados, bem como medicamentos para a acidificação da urina, a fim de apoiar a excreção renal. Em caso de reações alérgicas, anti-histamínicos ou corticoides podem ser administrados. O choque alérgico deve ser tratado com epinefrina.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A procaína atravessa a barreira placentária e é excretada no leite. Administrar apenas de acordo com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A procaína inibe a ação das sulfonamidas devido à biotransformação em ácido p-aminobenzoico, um antagonista de sulfonamida.

A procaína prolonga a ação dos miorelaxantes.

A procaína potencializa a ação dos antiarrítmicos, por exemplo a procainamida.

A epinefrina potencializa a ação de analgésicos anestésicos no coração.

Não administrar com anestésicos voláteis baseados em ciclopropano ou halotano, pois aumentam a sensibilidade cardíaca à epinefrina (um simpaticomimético) e podem causar arritmia.

Devido a essas interações, o médico veterinário poderá ajustar a dosagem e os efeitos no animal devem ser cuidadosamente monitorizados.

Não administrar com outros agentes simpaticomiméticos porque podem resultar num aumento da toxicidade.

A utilização da adrenalina com outros agentes oxitóxicos pode resultar em hipotensão.

Pode ocorrer um aumento do risco de arritmias se a adrenalina for utilizada concomitantemente com glicósidos digitálicos (como digoxina).

Certos anti-histamínicos (como clorfeniramina) podem potenciar os efeitos da adrenalina.

4.9 Posologia e via de administração

- Para via subcutânea e perineural.

Anestesia local ou por infiltração: injetar subcutaneamente ou em torno da área envolvida.

2,5-10 ml do medicamento veterinário/animal (correspondente a 100-400 mg de Cloridrato de procaína + 0,09-0,036 mg de Tartarato de epinefrina).

Anestesia perineural: injetar perto da ramificação do nervo.

5-10 ml do medicamento veterinário/animal (correspondente a 200-400 mg de Cloridrato de procaína + 0,18-0,036 mg de Tartarato de epinefrina).

Para bloqueios de membros inferiores em equinos, a dose deve ser dividida entre dois ou mais locais de injeção, dependendo da dose. Ver também secção 4.5.

A rolha pode ser perfurada até 20 vezes.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Sintomas relacionados com sobredosagem correlacionam-se com os sintomas que ocorrem após a injeção intravascular inadvertida, conforme descrito na secção 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Equinos, bovinos e ovinos:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: anestésicos, local, procaína, combinações

Código ATCvet: QN01BA52

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Procaína

A procaína é um anestésico local sintético pertencente ao grupo dos ésteres.

É um éster do ácido p-aminobenzoico, que é considerado a parte lipofílica desta molécula. A procaína tem um efeito estabilizador da membrana, ou seja, reduz a permeabilidade da membrana das células nervosas, impedindo a difusão de iões de sódio e potássio. Desta forma, não há nenhum potencial de ação e a condução de excitabilidade é inibida. Esta inibição leva a uma anestesia local, que é reversível. As fibras nervosas mostram sensibilidade diferente aos anestésicos locais, que é determinada pela espessura da bainha de mielina: fibras que não são cercadas por bainha de mielina são as mais sensíveis e fibras com uma fina camada de mielina são anestesiadas mais rapidamente do que aquelas rodeadas por uma bainha de mielina mais espessa.

A procaína tem um período de latência de 5 a 10 minutos após a administração subcutânea. A procaína tem uma curta duração de ação (máximo 30-60 minutos); com a adição de epinefrina à

solução, a duração da ação é prolongada até 45-90 minutos. A velocidade na qual a anestesia é obtida depende da espécie animal e da idade.

Alem de suas propriedades de anestésico local, a procaína também tem uma ação vasodilatadora e anti-hipertensiva.

Epinefrina

A epinefrina é uma catecolamina com propriedades simpaticomiméticas. Provoca uma vasoconstrição local, diminuindo a absorção do cloridrato de procaína, o que prolonga o efeito anestésico da procaína. A reabsorção lenta da procaína diminui o risco de efeitos tóxicos sistémicos. A epinefrina também tem uma ação estimulante sobre o miocárdio.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Procaína

Após a administração parenteral, a procaína é rapidamente reabsorvida no sangue, particularmente devido às suas propriedades vasodilatadoras. A absorção também depende do grau de vascularização do local da injeção. A duração da ação é relativamente curta, devido à rápida hidrólise pela colinesterase do soro. A adição de epinefrina, que tem uma ação vasoconstritora, diminui a absorção, prolongando o efeito anestésico local.

A ligação às proteínas é negligenciável (2%).

A procaína não penetra facilmente nos tecidos, devido à sua lipossolubilidade pobre. No entanto, penetra no sistema nervoso central e plasma fetal.

A procaína é rápida e quase inteiramente hidrolisada em ácido p-aminobenzoico e dietilaminoetanol por pseudocolinesterases não específicas, presentes principalmente no plasma, mas também nos microsomas do fígado e outros tecidos. O ácido P-aminobenzoico, que inibe a ação das sulfonamidas, é conjugado por sua vez, por exemplo, com ácido glicurónico e excretado por via renal. O dietilaminoetanol, que é um metabólito ativo, decompõe-se no fígado. O metabolismo da procaína difere de uma espécie animal para a outra.

A semivida plasmática da procaína é curta (60-90 minutos). É rápida e totalmente excretada na forma de metabolitos. A depuração renal depende do pH da urina: no caso de um pH ácido, a excreção renal é maior; se o pH é alcalino, a eliminação é mais lenta.

Epinefrina

Após a administração parenteral, a epinefrina é bem absorvida, mas lentamente, devido à vasoconstrição induzida pela própria substância. Ela só pode ser encontrada em pequenas quantidades no sangue, porque já foi reabsorvida pelos tecidos.

A epinefrina e os seus metabolitos distribuem-se rapidamente pelos diferentes órgãos.

A epinefrina é transformada em metabolitos inativos nos tecidos e no fígado por enzimas monoamina oxidantes (MAO) e catecol-O-metiltransferase (COMT).

A atividade sistémica da epinefrina é curta devido à rapidez da sua excreção, que ocorre em grande parte por via renal na forma de metabolitos inativos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Metabissulfito sódico (E223)

Parahidroxibenzoato sódico metilo (E219)

Edetato dissódico

Cloreto de sódio

Ácido clorídrico diluído (para o ajuste do pH)
Água para injeções

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

A solução é incompatível com produtos alcalinos, ácido tânico ou iões metálicos.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis de vidro âmbar tipo II, fechados com uma rolha de borracha clorobutílica tipo I e um colar de alumínio flip-off, numa caixa de cartão.

Tamanhos da embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml

Caixa de cartão com 10 frascos de 100 ml.

Nem todas as embalagens poderão ser comercializadas.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO, S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano Emilia (Bolonha)

Itália

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

991/01/16DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15 de março de 2016.

Data da última renovação: 7 de maio de 2021.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES QUE APARECEM NA EMBALAGEM EXTERIOR

Caixa de cartão	1 frasco de 50 ml
	1 frasco de 100 ml
	1 frasco de 250 ml
	10 frascos de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pronestestic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos, suínos e ovinos
Cloridrato de procaína/tartarato de epinefrina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Cloridrato de procaína 40 mg (equivalente a procaína 34,65 mg)

Tartarato de epinefrina 0,036 mg (equivalente a epinefrina 0,02 mg)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

10 x 100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, suínos e ovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração por via subcutânea e perineural.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de: 28 dias.

Uma vez aberto, administrar até ...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco na embalagem exterior para proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**Uso veterinário**

MVG

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO, S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano Emilia (Bolonha)

Itália

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

991/01/16DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote { número }

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENOS ACONDICIONAMENTOS PRIMÁRIOS
rótulo de 50 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Pronestestic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos, suínos e ovinos
Cloridrato de procaína/tartarato de epinefrina

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Cloridrato de procaína 40 mg (equivalente a procaína 34,65 mg)

Tartarato de epinefrina (0,036 mg (equivalente a epinefrina 0,02 mg)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC, via perineural

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Uma vez aberto, administrar até ...

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

rótulo de 100 ml

rótulo de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pronestestic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos, suínos e ovinos
Cloridrato de procaína/tartarato de epinefrina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Cloridrato de procaína 40 mg (equivalente a procaína 34,65 mg)

Tartarato de epinefrina 0,036 mg (equivalente a epinefrina 0,02 mg)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, suínos e ovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração por via subcutânea e perineural.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP { mês/ano }

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Uma vez aberto, administrar até ...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco na embalagem exterior para proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**Uso veterinário**

MVG

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO, S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano Emilia (Bolonha)

Itália

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

991/01/16DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote { número }

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:**Pronestestic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos, suínos e ovinos****1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

FATRO, S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano Emilia (Bolonha)

Itália

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIOPronestestic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos, suínos e ovinos
Cloridrato de procaína/tartarato de epinefrina**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Cloridrato de procaína40 mg

(equivalente a procaína 34,65 mg)

Tartarato de epinefrina0,036 mg

(equivalente a epinefrina 0,02 mg)

Excipientes:

Metabissulfito sódico (E223)..... 1 mg

Parahidroxibenzoato sódico metilado (E219)... 1,15 mg

Edetato dissódico..... 0,1 mg.

Solução clara incolor, livre de partículas visíveis.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Equinos, bovinos, suínos e ovinos:

- anestesia local com um efeito anestésico de longa duração.

- anestesia de infiltração e anestesia perineural (ver secção 12).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais em estado de choque.

Não administrar a animais com problemas cardiovasculares.

Não administrar a animais tratados com sulfonamidas.

Não administrar a animais tratados com fenotiazina (ver secção 12).

Não use com anestésicos voláteis baseados em ciclopropano ou halotano (ver secção 12).

Não administrar para anestesiar regiões com circulação terminal (orelhas, cauda, pênis, etc.), devido ao risco de necrose do tecido após completa paragem circulatória, devido à presença de epinefrina (substância com uma ação vasoconstritora).

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes.

Não administrar por via intravenosa ou via intra-articular.

Não administrar em casos de hipersensibilidade aos anestésicos locais pertencentes ao subgrupo de ésteres ou em caso de possíveis reações alérgicas cruzadas ao ácido p-aminobenzoico e sulfonamidas.

6. REAÇÕES ADVERSAS

A procaína pode provocar hipotensão em casos muito raros.

Particularmente em equinos, podem ser observados fenómenos de excitabilidade do SNC (agitação, tremores, convulsões) após a administração de procaína, em casos muito raros.

As reações alérgicas à procaína são bastantes comuns; só em casos raros, têm sido observadas reações anafiláticas.

Uma hipersensibilidade a anestésicos locais pertencentes ao subgrupo dos ésteres é conhecida.

A taquicardia pode ocorrer (epinefrina) em casos muito raros. Em caso de injeção intravascular inadvertida, reações tóxicas aparecem com frequência. Estas manifestam-se numa excitação do sistema nervoso central (agitação, tremores, convulsões), seguida de depressão. Subsequentemente; a morte ocorre como resultado da paralisia respiratória. Em caso de excitação relativa aos SNC, barbitúricos de curta ação devem ser administrados, bem como medicamentos para a acidificação da urina, a fim de apoiar a excreção renal. Em caso de reações alérgicas, anti-histamínicos ou corticoides podem ser administrados. O choque alérgico deve ser tratado com epinefrina.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, suínos e ovinos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

- Para via subcutânea e perineural.

Anestesia local ou por infiltração: injetar subcutaneamente ou em torno da área envolvida.

2,5-10 ml do medicamento veterinário/animal (correspondente a 100-400 mg de Cloridrato de procaína + 0,09-0,036 mg de Tartarato de epinefrina).

Anestesia perineural: injetar perto da ramificação do nervo.

5-10 ml do medicamento veterinário/animal (correspondente a 200-400 mg de Cloridrato de procaína + 0,18-0,036 mg de Tartarato de epinefrina).

Para bloqueios de membros inferiores em equinos, a dose deve ser dividida entre dois ou mais locais de injeção, dependendo da dose. Ver também secção 12.

A rolha pode ser perfurada até 20 vezes.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não administrar por via intravenosa ou via intra-articular.

Para evitar a administração intravascular inadvertida, a colocação da agulha de injeção deve ser verificada cuidadosamente por aspiração para verificar a ausência de sangue antes de injetar.

O frasco para injetáveis pode ser perfurado até 20 vezes.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Equinos, bovinos e ovinos:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco para injetáveis na embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário após a data de validade que consta no rótulo do frasco e da caixa depois de “EXP”. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

Precauções especiais para utilização em animais

Devido a feridas do tecido local ou abscessos, pode ser difícil de anestésiar com o uso de anestésicos locais.

Realizar a anestesia local à temperatura ambiente. Em temperaturas mais altas, o risco de reações tóxicas é maior devido à maior absorção de procaína.

Tal como acontece com outros anestésicos locais contendo procaína, o medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais com epilepsia ou com alterações na função respiratória ou renal.

Quando injetado perto de bordas da ferida, o medicamento veterinário pode levar a necrose ao longo das bordas.

O medicamento veterinário deve ser administrado com cautela no bloqueio de membros inferiores devido ao risco de isquemia digital.

Administrar com precaução em equinos devido ao risco de coloração da pelagem no local da injeção, ficando permanentemente branco.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

O medicamento veterinário pode ser irritante para a pele, olhos e mucosa oral. Evitar o contacto direto com o medicamento veterinário. Em caso de derrame na pele, olhos ou mucosa oral lavar imediatamente com água em abundância. Se ocorrer irritação, consultar imediatamente o médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

A autoinjeção acidental pode resultar em problemas cardiorrespiratórios e/ou SNC. Deve-se ter a maior precaução para evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, consultar imediatamente o médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo. Não conduzir.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à procaína, epinefrina ou outros anestésicos locais do grupo dos ésteres assim como os derivados do ácido p-aminobenzoico e sulfonamidas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A procaína atravessa a barreira placentária e é excretada no leite. Administrar de acordo com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A procaína inibe a ação das sulfonamidas devido à biotransformação em ácido p-aminobenzoico, um antagonista de sulfonamida.

A procaína prolonga a ação dos miorelaxantes.

A procaína potencializa a ação dos antiarrítmicos, por exemplo a procainamida.

A epinefrina potencializa a ação de analgésicos anestésicos no coração.

Não administrar com anestésicos voláteis baseados em ciclopropano ou halotano, pois aumentam a sensibilidade cardíaca à epinefrina (um simpaticomimético) e podem causar arritmia.

Devido a essas interações, o médico veterinário poderá ajustar a dosagem e devem ser cuidadosamente monitorizados os efeitos no animal.

Não administrar com outros agentes simpaticomiméticos porque pode resultar num aumento da toxicidade.

A utilização da adrenalina com outros agentes oxitóxicos pode resultar em hipotensão.

Pode ocorrer um aumento do risco de arritmias se a adrenalina for utilizada concomitantemente com glicósidos digitálicos (como digoxina).

Certos anti-histamínicos (como clorfeniramina) podem potenciar os efeitos da adrenalina.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Sintomas relacionados com sobredosagem correlacionam-se com os sintomas que ocorrem após a injeção intravascular inadvertida, conforme descrito na secção 6.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

A solução é incompatível com produtos alcalinos, ácido tânico ou iões metálicos.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanhos da embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml

Caixa de cartão com 10 frascos de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Distribuidor Exclusivo:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa