

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION**PROCAINII CHLORIDUM 4% + ADRENALINUM, 40 mg/ml + 0,036 mg/ml,
Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine und Schafe****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PROCAINII CHLORIDUM 4% + ADRENALINUM, 40 mg/ml + 0,036 mg/ml, Injektionslösung für
Pferde, Rinder, Schweine und Schafe
Procaini hydrochloridum 40 mg/ml – adrenalini tartras 0,036 mg/ml

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Procaini hydrochloridum 40 mg – Adrenalini tartras 0,036 mg – Natrii chloridum – Natrii metabisulfis
– Natrii methylis parahydroxybenzoas – Dinatrii edetas – Aqua ad iniectabilia q.s. ad 1 ml

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Lokal- oder Infiltrationsanästhesie, epidurale Anästhesie

5. GEGENANZEIGEN

- Nicht anwenden bei chockzustände
- Nicht anwenden bei Tiere mit kardiovaskulären Problemen
- Die epidurale Anästhesie ist nicht angezeigt bei Verabreichung von Phenothiazin-Sedativa (diese verstärken die arterielle hypotensive Wirkung des Lokalanästhetikums)
- Nicht anwenden bei Anästhesie von Gebieten mit Endzirkulation (Ohr, Schwanz, Penis usw.) wegen der Anwesenheit des Vasokonstriktors Epinephrin (Gefahr einer Gewebenekrose durch komplette Unterbrechung der Blutzufuhr)
- Nicht zusammen mit Cyclopropan- oder Halothan-Narkose anwenden, da sich hierdurch die Empfindlichkeit des Herzens gegenüber Adrenalin (Sympathomimetikum) erhöht (Arrhythmien)
- para-Aminobenzoessäure wirkt antagonistisch: Procain nicht bei Tieren verwenden, die mit Sulfonamiden behandelt werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Hypothension wird sehr selten durch Procain verursacht. Dieses Symptom tritt eher bei der epiduralen Anästhesie als bei der Infiltrationsanästhesie auf.

Überempfindlichkeitsreaktionen werden sehr selten durch Procain verursacht.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERARTEN

Pferd, Rind, Schwein, Schaf

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Infiltrationsanästhesie

- Mehrere Infiltrationspunkte in und um das Operationsfeld.
- Subkutan
- Je nach Größe des Gebiets mit einer maximalen Dosis von:
 - 1) *Schaf*: 400 mg
(10 ml PROCAINII CHLORIDUM 4% + ADRENALINUM) pro Tier
 - 2) *Rind, Pferd, Schwein*: 600 mg
(15 ml PROCAINII CHLORIDUM 4% + ADRENALINUM) pro Tier

Epidurale Anästhesie

Rind:

- Kaudale epidurale Anästhesie: 40 mg/100 kg
(1 ml PROCAINII CHLORIDUM 4% + ADRENALINUM/100 kg) in den epiduralen Raum zwischen Co1 und Co2 zur kaudalen und perianalen Analgesie und motorischen Blockade
- Werden an der gleichen Stelle höhere Dosen bei großen Haustieren injiziert, erstreckt sich die Anästhesie auf die gesamte Hinterhand; zu Inkoordination der Hinterhand und Ablegen kann es jedoch erst bei Dosen über 80 mg/100 kg (2 ml PROCAINII CHLORIDUM 4% + ADRENALINUM/100 kg) kommen.

Leitungsanästhesie

- Subkutane Injektion im Bereich des Nervs
- Rind, Pferd, Schwein, Schaf: 200-400 mg
(5-10 ml PROCAINII CHLORIDUM 4% + ADRENALINUM) pro Tier:

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die allgemeinen Hygienemaßnahmen bei Injektionen beachten.

10. WARTEZEIT

Rind, Pferd, Schwein, Schaf: Essbare Gewebe: 3 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Pferde reagieren empfindlicher als andere Tierarten auf die zentral-stimulierende Wirkung von Procain.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Um eine intravaskuläre Injektion zu vermeiden, wird empfohlen, vor der Injektion mit dem Spritzenkolben zu aspirieren.

Eiternde Wunden oder Abszesse können entweder nur schwer oder gar nicht mit lokalen Anästhetika betäubt werden.

Bei epiduraler Anästhesie den Kopf des Tiers in die richtige Stellung bringen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Direkten Kontakt der Haut mit der Injektionsflüssigkeit vermeiden.

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Procainhydrochlorid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Hinsichtlich der Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation liegen keine Daten vor. Ausschließlich entsprechend der Nutzen/Risiko-Abwägung des behandelnden Tierarztes anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Procain hemmt die Wirkung von Sulfonamiden aufgrund seiner Biotransformation zu p-Aminobenzoessäure, einem Antagonisten der Sulfonamide.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die toxischen Wirkungen einer Überdosis führen entweder zu zentralen Nervenstörungen (Krämpfe) oder zu kardiovaskulären Effekten (Arrhythmien/kardiovaskulärer Kollaps). Krämpfe können mit Benzodiazepinen behandelt werden. Ein kardiovaskulärer Kollaps ist symptomatisch zu behandeln (Flüssigkeitsbehandlung, adrenerge Agonisten, Sauerstoff, Natriumbicarbonat).

Inkompatibilitäten:

Da die Möglichkeit von Inkompatibilitäten besteht, darf die Lösung nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln in der gleichen Spritze vermischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2019

15. WEITERE ANGABEN

Verschreibungspflichtig.

BE-V093335