

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**PROCAINII CHLORIDUM 4% + ADRENALINUM, 40 mg/ml + 0,036 mg/ml,
oplossing voor injectie voor paarden, runderen, varkens en schapen****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PROCAINII CHLORIDUM 4% + ADRENALINUM, 40 mg/ml + 0,036 mg/ml, oplossing voor injectie
voor paarden, runderen, varkens en schapen

Procaini hydrochloridum 40 mg/ml – adrenalini tartras 0.036 mg/ml

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

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. INDICATIES

Lokale- of infiltratie- anesthesie, epidurale anesthesie

5. CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken bij shocktoestanden
- Niet gebruiken bij dieren met cardiovasculaire problemen
- Epidurale anesthesie is niet aangewezen wanneer fenothiazine tranquilizers toegediend worden (deze versterken het arteriële hypotensieve effect van de lokale anesthetica)
- Niet gebruiken bij anesthesie van de gebieden met terminale circulatie (oor, staart, penis, ...) omwille van de aanwezigheid van de vasoconstrictor epinephrine (gevaar voor weefselnecrose door totale afsluiting van de bloedtoevoer)
- Niet gebruiken samen met cyclopropaan of halothaan-narcose, omdat hierdoor de gevoeligheid van het hart voor adrenaline (sympaticomimeticum) wordt verhoogd (arithmiën)
- Para-aminobenzoëzuur werkt antagonistisch: procaine niet gebruiken bij dieren die behandeld worden met sulfamiden.

6. BIJWERKINGEN

Hypotensie wordt zeer zelden door procaine veroorzaakt. Dit verschijnsel zal zich eerder manifesteren bij epidurale anesthesie dan bij infiltratieanesthesie.

Overgevoeligheidsreacties worden zeer zelden veroorzaakt door procaine.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Paard, rund, varken, schaap

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Infiltratie-anesthesie

- meerdere infiltratiepunten in en rond het operatieveld.
- subcutaan
- afhankelijk van de grootte van het gebied, met een maximale dosis van:
 - 1) *schaap*: 400 mg
(10 ml PROCAINII CHLORIDUM 4% + ADRENALINUM) per dier
 - 2) *rund, paard, varken*: 600 mg
(15 ml PROCAINII CHLORIDUM 4% + ADRENALINUM) per dier

Epidurale anesthesie

Rund:

- caudale epidurale anesthesie: 40 mg/100 kg
(1 ml PROCAINII CHLORIDUM 4% + ADRENALINUM /100 kg) in de epidurale ruimte tussen Co1 en Co2 voor caudale en perianale analgesie en motorische blokkade
- wanneer op dezelfde plaats hogere doses worden ingespoten bij grote huisdieren, breidt de anesthesie uit tot de hele achterhand, maar incoördinatie van de achterhand en neerliggen zouden kunnen optreden bij doses van meer dan 80 mg/100 kg
(2 ml PROCAINII CHLORIDUM 4% + ADRENALINUM /100 kg).

Geleidingsanesthesie

- subcutane inspuiting ter hoogte van de zenuw
- rund, paard, varken, schaap: 200-400 mg
(5-10 ml PROCAINII CHLORIDUM 4% + ADRENALINUM) per dier.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De algemene hygiënemaatregelen bij injecties respecteren.

10. WACHTTIJDEN

Rund, paard, varken, schaap: vlees en slachtafval: 3 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Het paard is relatief meer gevoelig voor de centrale stimulerende werking van procaine.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Om intravasculaire injectie te vermijden, wordt aangeraden eerst te aspireren met de zuiger van de injectiespuit alvorens te injecteren.

Etterende wonden of abscessen kunnen niet of moeilijk verdoofd worden met lokale anesthetica.

Het hoofd bij het dier in de juiste positie brengen bij epidurale anesthesie.

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 procaine hydrochloride moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht en lactatie:

Met betrekking tot gebruik tijdens dracht en lactatie zijn geen gegevens beschikbaar.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Procaine remt de werking van sulfamiden omwille van zijn biotransformatie tot p-aminobenzoëzuur dat een antagonist is van sulfamiden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Toxische effecten van een overdosis resulteren ofwel in centrale zenuwstoornissen (convulsies) of cardiovasculaire effecten (arrhythmieën/cardiovasculair collaps). Convulsies kunnen behandeld worden met benzodiazepines. Cardiovasculaire collaps dient symptomatisch behandeld (vochtbehandeling, adrenergische agonisten, zuurstof, natrium bicarbonaat).

Onverenigbaarheden:

Gezien de kans op onverenigbaarheden, de oplossing niet met andere producten vermengen in dezelfde spuit.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juli 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V093335