

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

PRONESTESIC 34,65 MG/ML / 0,02 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX BOVINS PORCINS ET OVINS

## 2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Procaine ..... 34,65 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(soit 40 mg de chlorhydrate de procaine)

Epinéphrine ..... 0,02 mg

(sous forme de tartrate)

(soit 0,036 mg de tartrate d'épinéphrine)

Excipient(s) :

Métabisulfite de sodium (E223) ..... 1,00 mg

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219) ..... 1,15 mg

Edétate disodique ..... 0,10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## 3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution claire incolore, sans particules visibles.

### **4.1. Espèces cibles**

Chevaux, bovins, porcins et ovins.

## **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les chevaux, les bovins, les porcins et les ovins :

- Anesthésie locale avec un effet anesthésique durable.
  
- Anesthésie d'infiltration et anesthésie péri-neurale (voir rubrique « Précautions particulières d'emploi »).

## **4.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les animaux en état de choc.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles cardiovasculaires.

Ne pas utiliser chez les animaux traités aux sulfamides.

Ne pas utiliser chez les animaux traités à la phénothiazine (voir rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions »).

Ne pas utiliser avec des anesthésiques à base de cyclopropane ou d'halothane (voir rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions »).

Ne pas utiliser pour anesthésier des régions à vascularisation de type terminale (oreilles, queue, pénis, etc.), compte-tenu du risque de nécrose tissulaire faisant suite à un arrêt complet de la circulation sanguine, en raison de la présence d'épinéphrine (substance vasoconstrictrice).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer par voie intraveineuse ou intra-articulaire.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à des anesthésiques locaux de type ester ou en cas de réactions croisées allergiques possibles à l'acide p-aminobenzoïque et aux sulfamides.

## **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Pour éviter une administration intraveineuse involontaire, tirez le piston de la seringue pour vérifier l'absence de sang avant l'injection.

En raison des lésions tissulaires locales, les blessures ou abcès peuvent être difficiles à anesthésier en utilisant des anesthésiques locaux.

Effectuez l'anesthésie locale à température ambiante. À des températures plus élevées, le risque de réactions toxiques est plus élevé compte-tenu d'une absorption plus grande de la procaine.

Comme avec d'autres anesthésiques locaux à base de procaine, le produit doit être utilisé avec précaution chez les animaux épileptiques ou présentant des changements au niveau de la fonction respiratoire ou rénale.

Lorsqu'il est injecté près des rebords de la plaie, le produit peut mener à une nécrose le long des bords de la plaie.

Le produit doit être utilisé avec précaution au niveau des blocs du membre inférieur en raison du risque d'ischémie digitale.

Utilisez avec précaution chez les chevaux car la couleur du pelage au niveau du site d'injection, peut virer définitivement au blanc.

## **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Le produit peut être irritant pour la peau, les yeux et la muqueuse orale. Evitez un contact direct de la peau, des yeux et de la muqueuse orale avec le médicament vétérinaire. En cas de contact avec la peau les yeux ou la muqueuse orale, rincez immédiatement avec beaucoup d'eau. En cas d'irritation, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Une auto-injection accidentelle peut conduire à des effets cardio-respiratoires ou des effets au niveau du système nerveux central. Prendre des précautions pour éviter une auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Ne pas conduire.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la procaine, à l'épinéphrine ou à d'autres anesthésiques locaux appartenant au groupe des esters, tel que les dérivés de l'acide p-aminobenzoïque et les sulfamides, doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

## **iii) Autres précautions**

Aucune.

### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

La procaine peut causer une hypotension.

Dans de très rares cas, en particulier chez les chevaux, un phénomène d'excitabilité du système nerveux central peut être observé (agitation, tremblements, convulsions) suivant l'administration de procaine.

Les réactions allergiques à la procaine sont assez fréquentes ; les réactions anaphylactiques n'ont été que rarement observées.

L'hypersensibilité aux anesthésiques locaux du type ester est connue.

Dans de très rares cas, une tachycardie peut se produire (épinéphrine). En cas d'injection intravasculaire involontaire, des réactions toxiques apparaissent fréquemment. Celles-ci se manifestent par une excitation du système nerveux central (agitation, tremblements, convulsions) suivie d'une dépression ; la mort est le résultat de la paralysie respiratoire. En cas d'excitation du système nerveux central, des barbituriques de courte durée doivent être administrés ainsi que des produits d'acidification de l'urine, afin de soutenir l'excrétion rénale. En cas de réactions allergiques, des antihistaminiques ou corticoïdes peuvent être administrés. Le choc allergique doit être traité avec de l'épinéphrine.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

La procaïne traverse la barrière placentaire et est excrétée dans le lait. L'utilisation du médicament ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

La procaïne inhibe l'action des sulfamides compte-tenu de la biotransformation et de l'acide aminobenzoïque, un antagoniste sulfamide.

La procaïne prolonge l'action des myorelaxants.

La procaïne potentialise l'action des agents antiarythmiques, par exemple le procaïnamide.

L'épinéphrine potentialise l'action des anesthésiques analgésiques sur le cœur.

Ne pas utiliser avec des anesthésiques à base de cyclopropane ou d'halothane, car ils augmentent la sensibilité cardiaque à l'épinéphrine (un sympathomimétique) et peut provoquer une arythmie.

En raison de ces interactions, le vétérinaire peut ajuster la posologie et doit contrôler minutieusement les effets sur l'animal.

Ne pas administrer en même temps que d'autres agents sympathomimétiques du fait d'un risque accru de la toxicité.

Une hypertension pourrait apparaître si de l'adrénaline est utilisée en même temps que des agents ocytotiques.

Une augmentation du risque d'arythmie pourrait apparaître en cas d'utilisation concomitante d'adrénaline et de glucosides digitaliques (comme la digoxine).

Certains antihistaminiques (comme la chlorphéniramine) pourraient potentialiser les effets de l'adrénaline.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Voies sous-cutanée et péri-neurale.

Anesthésie locale ou par infiltration : injecter dans l'hypoderme ou autour de la zone concernée

2,5-10 mL du produit/animal (correspondant à 100-400 mg de chlorhydrate de procaïne + 0,09-0,36 mg de tartrate d'épinéphrine).

Anesthésie péri-neurale : injecter près de la branche du nerf

5-10 mL du produit/animal (correspondant à 200-400 mg de chlorhydrate de procaïne + 0,18-0,36 mg de tartrate d'épinéphrine).

Pour les blocs du membre inférieur chez les chevaux, la dose doit être divisée entre deux ou plusieurs sites d'injection selon la dose. Voir également rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

Le bouchon peut être ponctionné jusqu'à 20 fois.

#### **4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Les symptômes liés à un surdosage correspondent aux symptômes survenant après une injection intravasculaire involontaire comme décrit à la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ».

#### **4.11. Temps d'attente**

Viande et abats :

Chevaux, bovins, ovins et porcins : zéro jour.

Lait :

Chevaux, bovins et ovins : zéro heure.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacologique: anesthésique, local, procaïne, associations.

Code ATC-vet: QN01BA52.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

##### **Procaïne**

La procaïne est un anesthésique local synthétique appartenant au groupe des esters.

C'est un ester de l'acide p-aminobenzoïque, considéré comme étant la partie lipophile de cette molécule. La procaïne a un effet stabilisant sur la membrane, c'est-à-dire qu'elle réduit la perméabilité de la membrane des cellules nerveuses, empêchant la diffusion des ions sodium et potassium. De cette manière, il n'y a aucune action potentielle et la conduction d'excitabilité est inhibée. Cette inhibition mène à l'anesthésie locale, qui est réversible. Les fibres nerveuses possèdent une sensibilité différente aux anesthésiques locaux, déterminée par l'épaisseur de la gaine de myéline : les fibres, qui ne sont pas entourées de la gaine de myéline, sont les plus sensibles et les fibres avec une couche fine de myéline sont anesthésiées plus rapidement que celles entourées d'une gaine de myéline plus épaisse.

La procaïne a une période de latence de 5 à 10 minutes après administration par voie sous-cutanée. La procaïne a une action de courte durée (maximum 30 - 60 minutes) ; avec l'ajout d'épinéphrine à la solution, la durée d'action est prolongée jusqu'à 45 - 90 minutes. La vitesse à laquelle l'anesthésie est obtenue dépend de l'espèce animale et de l'âge de l'animal.

En plus de ses propriétés anesthésiques locales, la procaïne a également une action vasodilatatrice et antihypertensive.

##### **Épinéphrine**

L'épinéphrine est une catécholamine avec des propriétés sympathomimétiques. Elle provoque une vasoconstriction locale, qui ralentit l'absorption du chlorhydrate de procaïne et prolonge l'effet anesthésique de la procaïne. La lente réabsorption de

la procaine diminue le risque des effets toxiques systémiques. L'épinéphrine a également une action stimulante sur le myocarde.

## **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

### **Procaine**

Après administration parentérale, la procaine est rapidement réabsorbée dans le sang, en particulier compte-tenu de ses propriétés vasodilatatrices. L'absorption dépend également du degré de vascularisation du site d'injection. La durée d'action est relativement courte, compte-tenu de l'hydrolyse rapide par cholinestérase sérique. L'ajout d'épinéphrine, qui a une action vasoconstrictrice, ralentit l'absorption, en prolongeant l'effet anesthésique local.

La liaison aux protéines est négligeable (2 %).

La procaine ne pénètre pas facilement dans les tissus, compte-tenu de sa faible liposolubilité. Cependant, elle pénètre dans le système nerveux central et le plasma fœtal.

La procaine est rapidement et presque entièrement hydrolysée en acide p-aminobenzoïque et diéthylaminoéthanol par des pseudocholinestérases non-spécifiques, principalement présentes dans le plasma mais aussi dans les microsomes du foie et d'autres tissus. L'acide p-aminobenzoïque, qui inhibe l'action des sulfamides, est conjugué à son tour, par exemple avec de l'acide glucuronique, et excrété par voie rénale. Le diéthylaminoéthanol, qui est un métabolite actif, se décompose dans le foie. Le métabolisme de la procaine diffère d'une espèce animale à l'autre.

La durée de vie plasmatique de la procaine est courte (60 - 90 minutes). Elle est rapidement et totalement excrétée par voie rénale sous la forme de métabolites. La clairance rénale dépend du pH de l'urine, dans le cas d'un pH acide, l'excrétion rénale est plus élevée ; si le pH est alcalin, l'élimination est plus lente.

### **Épinéphrine**

Après administration parentérale, l'épinéphrine est bien absorbée, mais l'absorption est lente, compte-tenu de la vasoconstriction induite par la substance même. Elle n'est détectable que dans de petites quantités dans le sang, car elle est réabsorbée par les tissus.

L'épinéphrine et ses métabolites diffusent rapidement dans les différents organes.

L'épinéphrine est transformée en métabolites inactifs dans les tissus et dans le foie par les enzymes monoamine oxydase (MAO) et la catéchol-oxyméthyltransférase (COMT).

L'activité systémique de l'épinéphrine est courte, compte-tenu de la rapidité de son excrétion, qui a lieu en grande partie par la voie rénale sous forme de métabolites inactifs.

## **6.1. Liste des excipients**

Métabisulfite de sodium (E223)

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)

Edétate disodique

Chlorure de sodium

Acide chlorhydrique, dilué (ajusteur de pH)

Eau pour préparations injectables

## **6.2. Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

La solution est incompatible avec les produits alcalins, l'acide tannique ou les ions métalliques.

### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Conserver le flacon dans la boîte afin de le protéger de la lumière.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre coloré type II

Bouchon chlorobutyle type I siliconé

Capsule flip-off aluminium

### **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

FATRO

VIA EMILIA, 285

40064 OZZANO DELL'EMILIA

ITALIE

## **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/5054272 3/2016

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Boîte de 10 flacons de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

15/03/2016 - 24/02/2021

**10. Date de mise à jour du texte**

26/04/2021