

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Procamidor, 20 mg/ml soluzione iniettabile (AT, CZ, DE, EE, ES, IT, LT, LV, NL, PT, RO, SI, SK)
Procamidor vet. 20 mg/ml solution for injection (FI, DK, IS, NO, SE)
Procamidor solution for injection (FR)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Procaina cloridrato 20 mg
(equivalenti a 17,3 mg di procaina)

Eccipienti:

Sodio metil paraidrossibenzoato (E219) 1,14 mg
Sodio metabisolfito (E223) 1,00 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile
Soluzione limpida, incolore o di colore giallo pallido

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Equini, bovini, suini, ovini, cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Da usare per

- l'anestesia d'infiltrazione in equini, bovini, suini, ovini, cani e gatti
- l'anestesia tronculare in cani e gatti
- l'anestesia epidurale in bovini, ovini, suini e cani

4.3 Controindicazioni

Non usare in:

- condizioni di shock
- animali con patologie cardiovascolari
- animali trattati con sulfonamidi
- animali trattati con fenotiazine (vedere anche paragrafo 4.8)
- alterazione infiammatoria dei tessuti nella sede di applicazione

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in casi di ipersensibilità agli anestetici locali della famiglia degli esteri o in caso di possibili reazioni crociate allergiche ai derivati dell'acido p-aminobenzoico e delle sulfonamidi.

Non somministrare per via intrarticolare.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

In casi singoli, la somministrazione epidurale dell'anestetico locale può indurre un'anestesia insufficiente nei bovini. Una possibile causa può essere la chiusura incompleta dei forami intervertebrali, che consente all'anestetico di defluire nella cavità peritoneale. Anche un accumulo significativo di grasso nella sede di somministrazione può avere come conseguenza un'anestesia insufficiente, a causa della ridotta diffusione dell'anestetico locale nello spazio epidurale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Questo medicinale veterinario non contiene vasocostrittori pertanto la durata d'azione è breve. Per escludere la somministrazione intravascolare, il corretto posizionamento dell'ago deve essere verificato tramite aspirazione.

In caso di anestesia epidurale, il capo dell'animale deve essere portato nella posizione corretta.

Come avviene con altri anestetici locali, la procaina deve essere utilizzata con cautela negli animali affetti da epilessia, disturbi della conduzione cardiaca, bradicardia, shock ipovolemico, alterazioni della funzione respiratoria e della funzione renale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il contatto diretto della soluzione iniettabile con la pelle deve essere evitato.

Le persone con nota ipersensibilità alla procaina cloridrato devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di schizzi accidentali sulla pelle o negli occhi, lavare immediatamente le parti con abbondante acqua. In caso d'irritazione, rivolgersi immediatamente al medico.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La procaina può indurre ipotensione. Questo sintomo accessorio si manifesta più frequentemente con l'anestesia epidurale che con l'anestesia d'infiltrazione.

Occasionalmente, dopo la somministrazione di procaina può manifestarsi un'eccitazione del sistema nervoso centrale (irrequietezza, tremori, convulsioni), in particolare nei cavalli.

Le reazioni allergiche alla procaina sono comuni; in casi rari sono state osservate reazioni anafilattiche.

È nota l'ipersensibilità crociata tra gli anestetici locali del tipo degli esteri.

In caso di iniezione intravascolare accidentale si osservano frequentemente reazioni tossiche. Queste si manifestano con eccitazione del sistema nervoso centrale (irrequietezza, tremori, convulsioni) seguita da depressione; il decesso è dovuto a paralisi respiratoria. In caso di eccitazione del SNC devono essere somministrati barbiturici a breve durata d'azione e acidificanti urinari per favorire l'escrezione renale. In caso di reazioni allergiche possono essere somministrati antistaminici o corticoidi. Lo shock allergico va trattato con epinefrina.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La procaina attraversa la barriera placentare ed è escreta nel latte. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'anestesia epidurale è controindicata in caso di uso concomitante di fenotiazine come tranquillanti (perché potenziano l'effetto ipotensivo della procaina).

L'azione antibatterica delle sulfonamidi è ridotta nella sede di somministrazione della procaina.

La procaina prolunga l'effetto dei miorilassanti.

La procaina potenzia l'azione degli antiaritmici, per es. della procainamide.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione sottocutanea, perineurale ed epidurale.

Per l'inizio e la durata d'azione vedere paragrafo 5.1.

1. Anestesia d'infiltrazione

Iniezione sottocutanea nell'area chirurgica o nelle zone circostanti.

Equini, bovini, suini, ovini

5 – 20 ml (cioè 100 – 400 mg di procaina cloridrato)

Cani, gatti

1 - 5 ml (cioè 20 – 100 mg di procaina cloridrato)

2. Anestesia tronculare

Iniezione all'altezza di una branca nervosa.

Cani e gatti

2 - 5 ml (cioè 40 – 100 mg di procaina cloridrato)

3. Anestesia epidurale

Iniezione nello spazio epidurale.

Bovini

Anestesia epidurale sacrale o posteriore:

- Chirurgia della coda
 - Vitello: 5 ml (cioè 100 mg di procaina cloridrato)
 - Vitello di 1 anno (yearling): 7,5 ml (cioè 150 mg di procaina cloridrato)
 - Vacca o toro: 10 ml (cioè 200 mg di procaina cloridrato)
- Procedure perinatali minori
 - Vitello di 1 anno (yearling): 12 ml (cioè 240 mg di procaina cloridrato)
 - Vacca: 15 ml (cioè 300 mg di procaina cloridrato)

Anestesia epidurale anteriore:

- Esame e chirurgia del pene
 - Vitello: 15 ml (cioè 300 mg di procaina cloridrato)
 - Vitello di 1 anno (yearling): 30 ml (cioè 600 mg di procaina cloridrato)
 - Toro: 40 ml (cioè 800 mg di procaina cloridrato)
- A queste dosi, gli animali possono coricarsi.

Ovini

Anestesia epidurale sacrale o posteriore:

3 - 5 ml (cioè 60 – 100 mg di procaina cloridrato)

Anestesia epidurale anteriore:

massimo 15 ml (cioè 300 mg di procaina cloridrato)

Suini

1 ml (cioè 20 mg di procaina cloridrato) per 4,5 kg di peso corporeo, massimo 20 ml (cioè 400 mg di procaina cloridrato)

Cani

2 ml (cioè 40 mg di procaina cloridrato) per 5 kg di peso corporeo

Il tappo in gomma può essere perforato per un massimo di 25 volte.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

I sintomi legati al sovradosaggio sono sovrapponibili ai sintomi osservati dopo un'iniezione intravascolare accidentale, come descritto nel paragrafo 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini, ovini ed equini:

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero ore.

Suini:

Carne e visceri: zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: anestetici locali, esteri dell'acido aminobenzoico

Codice ATCvet: QN01BA02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La procaina è un anestetico sintetico ad azione locale del tipo degli esteri. In particolare, è un estere dell'acido para-aminobenzoico, che costituisce la porzione lipofila della molecola. La procaina stabilizza la membrana cellulare, riducendo così la permeabilità della membrana delle cellule nervose e quindi la diffusione degli ioni sodio e potassio. Ciò interrompe la formazione dei potenziali d'azione e inibisce la conduzione del segnale. Tale inibizione induce un'anestesia locale reversibile. Gli assoni neuronali presentano una risposta variabile all'anestesia locale, determinata dallo spessore della guaina mielinica: gli assoni neuronali non rivestiti da guaine mieliniche sono i più responsivi e quelli rivestiti da una guaina mielinica sottile sono anestetizzati più rapidamente degli assoni neuronali avvolti da una guaina mielinica spessa.

L'effetto anestetico locale della procaina ha inizio dopo 5 – 10 minuti (in caso di iniezione epidurale dopo 15 – 20 minuti). La durata dell'effetto è breve (massimo 30 – 60 minuti). L'esordio dell'effetto anestetico dipende anche dalla specie di destinazione e dall'età dell'animale.

Oltre all'effetto anestetico locale, la procaina ha anche un'azione vasodilatatoria e antipertensiva.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione parenterale, la procaina è assorbita molto rapidamente nella circolazione ematica, soprattutto a causa delle sue proprietà vasodilatatorie. Oltre ad altri fattori, l'assorbimento dipende anche dalla vascolarizzazione della sede di iniezione. La durata dell'effetto è relativamente breve a causa della rapida idrolisi dovuta alla colinesterasi sierica. In caso di somministrazione epidurale, la velocità di assorbimento è più bassa.

La procaina si lega solo in piccola parte alle proteine plasmatiche (2%).

A causa della sua liposolubilità relativamente bassa, la procaina penetra solo scarsamente nei tessuti. Tuttavia, attraversa la barriera ematoencefalica e diffonde nel plasma fetale.

La procaina è rapidamente e pressoché completamente idrolizzata ad acido para-aminobenzoico e dietilaminoetanolo da parte delle pseudocolinesterasi presenti normalmente nel plasma e nei compartimenti microsomiali del fegato e di altri tessuti. L'acido para-aminobenzoico, che inibisce

l'azione delle sulfonamidi, viene a sua volta coniugato, per esempio, con acido glucuronico ed escreto per via renale. Il dietilaminoetanolo, un metabolita attivo, è degradato nel fegato. Il metabolismo della procaina varia a seconda della specie di destinazione; nel gatto, fino al 40% della degradazione metabolica avviene nel fegato, mentre in alcune razze canine, per es. nel levriero inglese, l'effetto delle esterasi sieriche è molto debole.

La procaina è escreta rapidamente e completamente per via renale sotto forma dei suoi metaboliti. L'emivita sierica è breve e ammonta a 1 - 1,5 ore. La clearance renale dipende dal pH delle urine: in caso di pH acido, l'escrezione è più efficace, mentre con un pH basico è più lenta.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio metil paraidrossibenzoato (E219)

Sodio metabisolfito (E223)

Disodio edetato

Sodio cloruro

Acido cloridrico (per regolare il pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Dopo la prima apertura, non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in vetro trasparente di tipo II (Ph. Eur.) con tappo in gomma bromobutilica I (Ph. Eur.) e capsula di chiusura in alluminio.

Confezioni: 1 x 100 ml, 10 x 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fiala di vetro da 100 ml
10 Fiale di vetro da 100 ml

AIC n° 104666019
AIC n° 104666021

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04/02/2014
Data dell'ultimo rinnovo: 08/08/2017

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

02/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone 1 x 100 ml, 10 x 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Procamidor, 20 mg/ml soluzione iniettabile

Procaina cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**Ogni ml contiene:**

Procaina cloridrato 20 mg
(equivalenti a 17,3 mg di procaina)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml
10 x 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equini, bovini, suini, ovini, cani, gatti

6. INDICAZIONE(I)

- Anestesia d'infiltrazione
- Anestesia tronculare
- Anestesia epidurale

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione sottocutanea, perineurale ed epidurale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

SPAZIO PER POSOLOGIA

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

-

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce. Dopo la prima apertura, non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fiala di vetro da 100 ml AIC n° 104666019

10 Fiale di vetro da 100 ml AIC n° 104666021

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Codice a lettura ottica
(DM del 17/12/2007)

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconcino in vetro trasparente di tipo II da 100 ml con tappo in gomma bromobutilica e capsule di chiusura in alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Procamidor, 20 mg/ml soluzione iniettabile

Procaina cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Procaina cloridrato 20 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equini, bovini, suini, ovini, cani, gatti

6. INDICAZIONE(I)

-

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Sottocutanea, perineurale, epidurale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

-

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce. Dopo la prima apertura, non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

-

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria copia unica non ripetibile.

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Titolare dell’autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fiala di vetro da 100 ml AIC n° 104666019

10 Fiale di vetro da 100 ml AIC n° 104666021

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Procamidor, 20 mg/ml soluzione iniettabile

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Procamidor, 20 mg/ml soluzione iniettabile

Procaina cloridrato

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Procaina cloridrato	20 mg
(equivalenti a 17,3 mg di procaina)	

Eccipienti:

Sodio metil paraidrossibenzoato (E219)	1,14 mg
Sodio metabisolfito (E223)	1,00 mg

Soluzione limpida, incolore o di colore giallo pallido

4. INDICAZIONE(I)

Da usare per

- l'anestesia d'infiltrazione in equini, bovini, suini, ovini, cani e gatti
- l'anestesia tronculare in cani e gatti
- l'anestesia epidurale in bovini, ovini, suini e cani

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in:

- condizioni di shock
- animali con patologie cardiovascolari
- animali trattati con sulfonamidi
- animali trattati con fenotiazine (vedere anche paragrafo "Avvertenze speciali")
- alterazione infiammatoria dei tessuti nella sede di applicazione

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in casi di ipersensibilità agli anestetici locali della famiglia degli esteri o in caso di possibili reazioni crociate allergiche ai derivati dell'acido p-aminobenzoico e delle sulfonamidi.

Non somministrare per via intrarticolare.

6. REAZIONI AVVERSE

La procaina può indurre ipotensione. Questo sintomo accessorio si manifesta più frequentemente con l'anestesia epidurale che con l'anestesia d'infiltrazione.

Occasionalmente, dopo la somministrazione di procaina può manifestarsi un'eccitazione del sistema nervoso centrale (irrequietezza, tremori, convulsioni), in particolare nei cavalli.

Le reazioni allergiche alla procaina sono comuni; in casi rari sono state osservate reazioni anafilattiche.

È nota l'ipersensibilità crociata tra gli anestetici locali del tipo degli esteri.

In caso di iniezione intravascolare accidentale si osservano frequentemente reazioni tossiche. Queste si manifestano con eccitazione del sistema nervoso centrale (irrequietezza, tremori, convulsioni) seguita da depressione; il decesso è dovuto a paralisi respiratoria. In caso di eccitazione del SNC devono essere somministrati barbiturici a breve durata d'azione e acidificanti urinari per favorire l'escrezione renale. In caso di reazioni allergiche possono essere somministrati antistaminici o corticoidi. Lo shock allergico va trattato con epinefrina.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equini, bovini, suini, ovini, cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione sottocutanea, perineurale ed epidurale.

Per l'inizio e la durata d'azione vedere paragrafo "Altre informazioni".

1. Anestesia d'infiltrazione

Iniezione sottocutanea nell'area chirurgica o nelle zone circostanti.

Equini, bovini, suini, ovini

5 - 20 ml (cioè 100 – 400 mg di procaina cloridrato)

Cani, gatti

1 - 5 ml (cioè 20 – 100 mg di procaina cloridrato)

2. Anestesia tronculare

Iniezione all'altezza di una branca nervosa.

Cani e gatti

2 - 5 ml (cioè 40 – 100 mg di procaina cloridrato)

3. Anestesia epidurale

Iniezione nello spazio epidurale.

Bovini

Anestesia epidurale sacrale o posteriore:

- Chirurgia della coda
 - Vitello: 5 ml (cioè 100 mg di procaina cloridrato)
 - Vitello di 1 anno (yearling): 7.5 ml (cioè 150 mg di procaina cloridrato)
 - Vacca o toro: 10 ml (cioè 200 mg di procaina cloridrato)
- Procedure perinatali minori
 - Vitello di 1 anno (yearling): 12 ml (cioè 240 mg di procaina cloridrato)
 - Vacca: 15 ml (cioè 300 mg di procaina cloridrato)

Anestesia epidurale anteriore:

- Esame e chirurgia del pene
 - Vitello: 15 ml (cioè 300 mg di procaina cloridrato)
 - Vitello di 1 anno (yearling): 30 ml (cioè 600 mg di procaina cloridrato)
 - Toro: 40 ml (cioè 800 mg di procaina cloridrato)
- A queste dosi, gli animali possono coricarsi.

Ovini

Anestesia epidurale sacrale o posteriore:

3 - 5 ml (cioè 60 – 100 mg di procaina cloridrato)

Anestesia epidurale anteriore:

massimo 15 ml (cioè 300 mg di procaina cloridrato)

Suini

1 ml (cioè 20 mg di procaina cloridrato) per 4,5 kg di peso corporeo, massimo 20 ml (cioè 400 mg di procaina cloridrato)

Cani

2 ml (cioè 40 mg di procaina cloridrato) per 5 kg di peso corporeo

Il tappo in gomma può essere perforato per un massimo di 25 volte.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per escludere la somministrazione intravascolare, il corretto posizionamento dell'ago deve essere verificato tramite aspirazione. In caso di anestesia epidurale, il capo dell'animale deve essere portato nella posizione corretta.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini, ovini ed equini:

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero ore.

Suini:

Carne e visceri: zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni

Dopo la prima apertura, non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

In casi singoli, la somministrazione epidurale dell'anestetico locale può indurre un'anestesia insufficiente nei bovini. Una possibile causa può essere la chiusura incompleta dei forami intervertebrali, che consente all'anestetico di defluire nella cavità peritoneale. Anche un accumulo significativo di grasso nella sede di somministrazione può avere come conseguenza un'anestesia insufficiente, a causa della ridotta diffusione dell'anestetico locale nello spazio epidurale.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Questo medicinale veterinario non contiene vasocostrittori pertanto la durata d'azione è breve. Come avviene con altri anestetici locali, la procaina deve essere utilizzata con cautela negli animali affetti da epilessia, disturbi della conduzione cardiaca, bradicardia, shock ipovolemico, alterazioni della funzione respiratoria e della funzione renale.

Gravidanza e allattamento

La procaina attraversa la barriera placentare ed è escreta nel latte. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'anestesia epidurale è controindicata in caso di uso concomitante di fenotiazine come tranquillanti (perché potenziano l'effetto ipotensivo della procaina).

L'azione antibatterica delle sulfonamidi è ridotta nella sede di somministrazione della procaina.

La procaina prolunga l'effetto dei miorilassanti.

La procaina potenzia l'azione degli antiaritmici, per es. della procainamide.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

I sintomi legati al sovradosaggio sono sovrapponibili ai sintomi osservati dopo un'iniezione intravascolare accidentale, come descritto nel paragrafo "Reazioni avverse".

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il contatto diretto della soluzione iniettabile con la pelle deve essere evitato.

Le persone con nota ipersensibilità alla procaina cloridrato devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di schizzi accidentali sulla pelle o negli occhi, lavare immediatamente le parti con abbondante acqua. In caso d'irritazione, rivolgersi immediatamente al medico.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

02/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

La procaina è un anestetico sintetico ad azione locale del tipo degli esteri. La procaina stabilizza la membrana cellulare, riducendo così la permeabilità della membrana delle cellule nervose. Ciò interrompe la formazione dei potenziali d'azione e inibisce la conduzione del segnale. Tale inibizione induce un'anestesia locale reversibile. L'effetto anestetico locale della procaina ha inizio dopo 5 – 10 minuti (in caso di iniezione epidurale dopo 15 – 20 minuti). La durata dell'effetto è breve (massimo 30 – 60 minuti). L'esordio dell'effetto anestetico dipende anche dalla specie di destinazione e dall'età dell'animale.

Oltre all'effetto anestetico locale, la procaina ha anche un'azione vasodilatatoria e antipertensiva.

Informazioni farmacocinetiche

La procaina si lega solo in piccola parte alle proteine plasmatiche (2%). Tuttavia, attraversa la barriera ematoencefalica e diffonde nel plasma fetale.

La procaina è rapidamente e pressoché completamente idrolizzata dalle pseudocolinesterasi presenti normalmente nel plasma e nei compartimenti microsomiali del fegato e di altri tessuti. Il metabolismo della procaina varia a seconda della specie di destinazione; nel gatto, fino al 40% della degradazione metabolica avviene nel fegato, mentre in alcune razze canine, per es. nel levriero inglese, l'effetto delle esterasi sieriche è molto debole.

La procaina è escreta rapidamente e completamente per via renale sotto forma dei suoi metaboliti. L'emivita sierica è breve e ammonta a 1 - 1,5 ore. La clearance renale dipende dal pH delle urine: in caso di pH acido, l'escrezione è più efficace, mentre con un pH basico è più lenta.

Confezioni

1 x 100 ml, 10 x 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

IZO s.r.l.

Via San Zeno 99/A, 25124 BRESCIA

ITALY

Tel. 0302420583

e-mail: izo@izo.it