PROCAINII CHLORIDUM 4 % + ADRENALINUM

NOTICE

Que contient cette notice ?

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
2. COMPOSITION
3. ESPÈCES CIBLES
4. INDICATIONS D'UTILISATION
5. CONTRE-INDICATIONS
6. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES
7. EFFETS INDÉSIRABLES
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
9. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION
13. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES
14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS
15. DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS
16. COORDONNÉES

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PROCAINII CHLORIDUM 4% + ADRENALINUM, 40 mg/ml + 0,036 mg/ml, solution injectable pour chevaux, bovins, porcs et moutons

2. COMPOSITION

1 ml contient :
Substances actives :
Chlorhydrate de procaïne 40 mg – Tartrate d'adrénaline 0,036 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Cheval, bovin, porc, mouton

4. INDICATIONS D'UTILISATION

Anesthésie locale ou anesthésie par infiltration, anesthésie épidurale

5. CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser chez des états de choc
- Ne pas utiliser chez des animaux présentant des problèmes cardiovasculaires
- L'anesthésie épidurale n'est pas indiquée en cas d'administration de tranquillisants contenant de la phénothiazine (ces produits augmentent l'effet hypotenseur de l'anesthésie locale sur la pression artérielle)
- Ne pas utiliser pour l'anesthésie des régions à circulation terminale (oreilles, queue, pénis, etc.) en raison de la présence d'épinéphrine, substance possédant une action vasoconstrictrice (risque de nécrose tissulaire due à une obstruction totale du flux sanguin)
- Ne pas utiliser avec l'anesthésie à base de cyclopropane ou d'halothane, car celle-ci augmente la sensibilité du cœur (arythmies) à l'adrénaline (sympathomimétique)
- L'acide para-aminobenzoïque exerce un effet antagoniste : n'utilisez pas de procaïne chez les animaux traités avec des sulfamides.

6. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières :
Le cheval est particulièrement sensible à l'action centrale stimulante de la procaïne.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
Pour éviter l'injection par voie intravasculaire, il est recommandé d'aspirer au moyen du piston de la seringue avant d'injecter.
Il est difficile, voire impossible, d'insensibiliser les plaies purulentes ou les abcès au moyen d'anesthésiques locaux.
Placer la tête de l'animal dans la bonne position en cas d'anesthésie épidurale.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
Éviter tout contact direct entre la peau et le liquide d'injection.
Les personnes présentant une hypersensibilité connue au chlorhydrate de procaïne devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :
Aucune information n'est disponible quant à l'innocuité de ce produit lors de l'utilisation en cas de gestation ou de lactation.
L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :
La procaïne inhibe l'action des sulfamides en raison de sa biotransformation en acide para-aminobenzoïque, qui est un antagoniste des sulfamides.

Surdosage :
Les effets toxiques résultant d'un surdosage se manifestent par des troubles du système nerveux central (convulsions) ou des effets cardio-vasculaires (arythmies, collapsus cardio-vasculaire). Les convulsions seront traitées par des benzodiazépines. Le collapsus cardio-vasculaire doit être traité de manière symptomatique (administration de liquides, d'agonistes adrénergiques, d'oxygène, de bicarbonate de sodium).

Incompatibilités majeures :
En raison du risque d'incompatibilités, cette solution ne doit pas être mélangée dans une même seringue à d'autres produits.

7. EFFETS INDÉSIRABLES

Chevaux, bovins, porcs et moutons

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions d'hypersensibilité Hypotension[1]

[1]Ce risque est plus élevé avec une anesthésie péridurale qu'avec une anesthésie par infiltration.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: www.notifieruneffetindesirable-animaux.be ou mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Anesthésie par infiltration

- plusieurs points d'injection dans ou autour du site de l'opération.
- injection sous-cutanée
- en fonction de la taille du site, avec une dose maximale de :

1) mouton : 400 mg (10 ml de médicament vétérinaire) par animal
2) bovin, cheval, porc : 600 mg (15 ml de médicament vétérinaire) par animal

Anesthésie épidurale

Bovin :

- anesthésie épidurale caudale : 40 mg/100 kg (1 ml de médicament vétérinaire/100 kg) dans l'espace épidural entre la première et la deuxième vertèbre coccygienne pour l'anesthésie caudale et péri-anale et le blocage moteur.
- en cas d'injection de doses plus élevées au même endroit chez les animaux domestiques de grande taille, l'anesthésie s'étend à tout l'arrière-train, mais une incoordination de l'arrière-train et le couchage de l'animal peuvent survenir à des doses supérieures à 80 mg/100 kg

(2 ml de médicament vétérinaire/100 kg).

Anesthésie de la conduction nerveuse

- injection sous-cutanée au niveau d'un nerf
- bovins, chevaux, porcs, moutons : 200-400 mg (5-10 ml de médicament vétérinaire) par animal.

9. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Respecter les règles d'hygiène générales en vigueur pour les injections.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 3 jours.

11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.
Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

BE-V093335

Flacons en verre de couleur ambrée de 250 ml.

15. DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS

07/2026

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. COORDONNÉES

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
Kela sa
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgique
Tél. +32 (0)3 340 04 11
E-mail : info@kela.health

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
Kela Veterinaria sa
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
Belgique
Tél. +32 (0)3 780 63 90
E-mail : info.vet@kela.health