PROCAINII CHLORIDUM 4 % + ADRENALINUM

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:
Procaïnehydrochloride 40 mg – Adrenalinewaterstoftartraat 0,036 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumchloride
Natriummetabisulfiet
Natriummethyl-para-hydroxybenzoaat
Dinatriumedetaat
Water voor injecties

Oplossing voor injectie

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paard, rund, varken, schaap

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Lokale- of infiltratie- anesthesie, epidurale anesthesie

3.3 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.

3.4 Speciale waarschuwingen

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

- Om intravasculaire injectie te vermijden, wordt aangeraden eerst te aspireren met de zuiger van de injectiespuit alvorens te injecteren.
- Etterende wonden of abcessen 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paarden, runderen, varkens en schapen

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreacties Hypotensie [1]

[1] dit zal eerder optreden bij epidurale anesthesie dan bij infiltratieanesthesie

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Geen gegevens beschikbaar.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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 diergeneesmiddel) per dier
2) *rund*, *paard*, *varken*: 600 mg (15 ml diergeneesmiddel) per dier

Epidurale anesthesie
Rund:

- caudale epidurale anesthesie: 40 mg/100 kg (1 ml diergeneesmiddel/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 diergeneesmiddel/100 kg).

Geleidingsanesthesie

- subcutane inspuiting ter hoogte van de zenuw

rund, paard, varken, schaap: 200-400 mg (5-10 ml diergeneesmiddel) per dier.

3. 10 SYMPTOMEN VAN OVERDOSERING (EN, IN VOORKOMEND GEVAL, SPOEDBEHANDELING EN TEGENGIFTEN)

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN018BA02

Farmacotherapeutische groep: lokale anesthetica

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Procaine werkt door het verhinderen van de geleiding van zenuwimpulsen, door het verminderen of blokkeren van de tijdelijke permeabiliteitsverhoging voor Na^+. Hierdoor wordt een snelle depolarisatie van de membraan tegengegaan. Procaine heeft een lage potentie, een trage aanzet en een korte werkingsduur. Procaine veroorzaakt een vasodilatatie. De toevoeging van adrenaline werkt dit effect tegen, waardoor ook een langere werkingsduur wordt verkregen aangezien de veroorzaakte vasoconstrictie de absorptie van procaine vertraagt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Procaine wordt snel geabsorbeerd, de distributie is beperkt en het wordt snel gemetaboliseerd tot para-amino-benzoezuur (PABA) en diethylaminoethanol. Procaine en PABA worden vooral via de urine uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen flacons van 250 ml.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Kela nv

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V093335

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24/01/1975

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

07/07/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).