PROCAINII CHLORIDUM 4 % + ADRENALINUM

BIJSLUITER

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL
2. SAMENSTELLING
3. DOELDIERSOORTEN
4. INDICATIES VOOR GEBRUIK
5. CONTRA-INDICATIES
6. SPECIALE WAARSCHUWINGEN
7. BIJWERKINGEN
8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJDEN
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN
13. INDELING VAN HET GENEESMIDDEL
14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN
15. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
16. CONTACTGEGEVENS

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. SAMENSTELLING

1 ml bevat:
Werkzame bestanddelen:
Procaïnehydrochloride 40 mg – Adrenalinewaterstoftartraat 0,036 mg

3. DOELDIERSOORTEN

Paard, rund, varken, schaap

4. INDICATIES VOOR GEBRUIK

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. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:
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.

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:
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).

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

7. 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De algemene hygiënemaatregelen bij injecties respecteren.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
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.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

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

13. INDELING VAN HET GENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

BE-V093335

Amberkleurige glazen flacons van 250 ml.

15. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

07/2026

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

16. CONTACTGEGEVENS

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België
Tel: +32 (0)3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Kela Veterinaria nv
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
België
Tel: +32 (0)3 780 63 90
E-mail: info.vet@kela.health