

BIJSLUITER VOOR:

PROCAMIDOR® 20 mg/ml

oplossing voor injectie

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Oostenrijk



Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Procamidor 20 mg/ml oplossing voor injectie

Procaïnehydrochloride

GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Procaïnehydrochloride 20 mg
(overeenkomend met 17,3 mg procaïne)

Hulpstoffen:

Natrium methylparahydroxybenzoaat (E219) 1,14 mg
Natrium metabisulfit (E223) 1,00 mg

Heldere, kleurloze tot iets gele oplossing

INDICATIES

Voor gebruik bij:

- Infiltratieanesthesie bij paarden, runderen, varkens, schapen, honden en katten
- Geleidingsanesthesie bij honden en katten
- Epiduraal anesthesie bij runderen, schapen, varkens en honden

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- shock
- dieren met cardiovasculaire aandoeningen
- dieren onder behandeling met sulfonamiden
- dieren behandeld met fenothiazinen (zie ook de rubriek "Speciale waarschuwingen")
- inflammatoire weefselverandering bij de toedieningsplaats

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor lokale anesthetica van de esterfamilie of bij mogelijke allergische kruisreacties op derivaten van p-aminobenzozijnzuur en sulfonamiden. Niet intra-articulair toedienen.

BIJWERKINGEN

Procaïne kan leiden tot hypotensie. Dit nevensymptoom manifesteert zich vaker bij epidurale anesthesie dan bij infiltratie anesthesie. Soms kan na toediening van procaïne, met name bij paarden, excitatie van het centrale zenuwstelsel optreden (rusteloosheid, tremoren, convulsies). Allergische reacties op procaïne komen vaak voor; in zeldzame gevallen zijn anafylactische reacties waargenomen. Kruisovergevoeligheid tussen lokaalanesthetica van het estertype is bekend.

Bij onbedoelde intravasculaire injectie treden vaak toxische reacties op. Deze manifesteren zich in een excitatie van het centrale zenuwstelsel (rusteloosheid, tremoren, convulsies), gevolgd door een depressie; overlijden is het resultaat van respiratoire verlamming. Bij CZS-excitatie moeten kortwerkende barbituraten worden toegediend, alsmede producten voor verzuring van urine, ter ondersteuning van de

renale excretie. Bij allergische reacties kunnen antihistaminica of corticosteroiden worden gegeven. Allergische shock wordt behandeld met epinefrine.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORTEN

Paard, rund, varken, schaap, hond en kat.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor subcutane, perineurale en epidurale toediening. Zie de rubriek "Overige informatie" voor aanvang en duur van het effect.

1. Infiltratieanesthesie

Subcutane injectie in of rond het chirurgisch gebied.

Paarden, runderen, varkens, schapen

5 – 20 ml (overeenkomend met 100 – 400 mg procaïnehydrochloride)

Honden, katten

1 – 5 ml (overeenkomend met 20 – 100 mg procaïnehydrochloride)

2. Geleidingsanesthesie

Injectie ter hoogte van een zenuwtak.

Honden en katten

2 – 5 ml (overeenkomend met 40 – 100 mg procaïnehydrochloride)

3. Epiduraal anesthesie

Injectie in de epidurale ruimte.

Runderen

Sacrale of posterieure epiduraal anesthesie:

- Staartchirurgie

Kalf: 5 ml (overeenkomend met 100 mg procaïnehydrochloride)

Pink: 7,5 ml (overeenkomend met 150 mg procaïnehydrochloride)

Koe of stier: 10 ml (overeenkomend met 200 mg procaïnehydrochloride)

- Lichte perinatale ingrepen

Pink: 12 ml (overeenkomend met 240 mg procaïnehydrochloride)

Koe: 15 ml (overeenkomend met 300 mg procaïnehydrochloride)

Anterieure epiduraal anesthesie:

- Onderzoek en chirurgie van de penis

Kalf: 15 ml (overeenkomend met 300 mg procaïnehydrochloride)

Pink: 30 ml (overeenkomend met 600 mg procaïnehydrochloride)

Stier: 40 ml (overeenkomend met 800 mg procaïnehydrochloride)

Bij deze dosering kunnen de dieren liggen.

Schapen

Sacrale of posterieure epiduraal anesthesie:

3 – 5 ml (overeenkomend met 60 – 100 mg procaïnehydrochloride)

Anterieure epiduraal anesthesie:

max. 15 ml (overeenkomend met 300 mg procaïnehydrochloride)

Varkens

1 ml (overeenkomend met 20 mg procaïnehydrochloride) per 4,5 kg lichaamsgewicht, max. 20 ml (overeenkomend met 400 mg procaïnehydrochloride)

Honden

2 ml (overeenkomend met 40 mg procaïnehydrochloride) per 5 kg lichaamsgewicht

De rubber stop kan maximaal 25 keer worden doorgeprikt.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om een intravasculaire toepassing uit te sluiten moet via aspiratie worden gecontroleerd of de naald correct is geplaatst. Bij epiduraal anesthesie moet het hoofd van het dier in de juiste positie worden gebracht.

WACHTTIJDEN

Rund, schaap en paard:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul uur.

Varken:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

Na eerste opening beneden 25 °C bewaren.

SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

In individuele gevallen kan epidurale toepassing van het lokale anestheticum leiden tot onvoldoende anesthesie bij runderen. Mogelijke oorzaken kunnen zijn een onvolledig gesloten foramen intervertebrale, waardoor het anestheticum in de peritoneale holte terecht kan komen. Significante opeenhoping van vet op de toedieningsplaats kan ook een oorzaak zijn van onvoldoende anesthesie als gevolg van een verminderde verdere diffusie van het lokale anestheticum naar de epidurale ruimte.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit diergeneesmiddel bevat geen vasoconstrictoren, daarom is de werkzaamheid kort. Net als bij andere lokale anesthetica geldt dat procaïne voorzichtig moet worden gebruikt bij dieren die lijden aan epilepsie, cardiale geleidingsstoornissen, bradycardie, hypovolemische shock, verandering in ademhalingsfunctie en nierfunctie.

Dracht en lactatie

Procaïne passeert de placentabarrière en wordt uitgescheiden in de melk. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een epiduraal anesthesie is gecontra-indiceerd als fenothiazinen gelijktijdig worden gebruikt met tranquilizers (daar deze het hypotensieve effect van procaïne versterken). De antibacteriële werking van sulfonamiden is verminderd op de toedieningsplaats van procaïne. Procaïne verlengt de werking van spierrelaxantia. Procaïne versterkt de werking van antiaritmica, bijv. procainamide.

Overdosering

Symptomen die zijn gerelateerd aan een overdosis correleren met symptomen die optreden na onbedoelde intravasculaire injectie zoals beschreven in de rubriek "Bijwerkingen".

Onverenigbaarheden

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

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Direct huidcontact met de oplossing voor injectie moet worden vermeden. Personen met een bekende overgevoeligheid voor procaïnehydrochloride moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidenteel contact met de huid of ogen, onmiddellijk met veel water spoelen. Wanneer er irritatie optreedt, onmiddellijk medisch advies vragen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

8 september 2017

KANALISATIE

UDD

REG NL 113865

Farmacodynamische eigenschappen

Procaïne is een synthetisch, lokaal werkend anestheticum van het estertype. Procaïne stabiliseert de celmembranen, wat leidt tot een vermindering in membraanpermeabiliteit van de zenuwcellen. Dit verstoort de vorming van actiepotentialen en remt de signaalgeleiding. Deze remming leidt tot reversibele lokaalanesthesie. Het lokaal anesthetisch effect van procaïne zet in na 5 tot 10 minuten (voor epidurale injectie na 15 tot 20 minuten). De duur van het effect is kort (max. 30 tot 60 minuten). De start van het anesthetisch effect hangt ook af van het doeldier en van de leeftijd van het dier. Naast het lokaal anesthetisch effect vertoont procaïne ook vaatverwijdende en antihypertensieve effecten.

Farmacokinetische eigenschappen

Procaïne toont slechts lichte plasma-eiwitbinding (2%). Het passeert echter de bloed-hersenbarrière en diffundeert in foetaal plasma. Procaïne wordt snel en vrijwel geheel gehydrolyseerd door pseudocholinesterasen, die van nature voorkomen in plasma en in microsomale compartimenten van de lever en ander weefsel. Het metabolisme van procaïne varieert per doeldier; bij katten treedt in de lever metabole afbraak op tot 40%, bij individuele hondensoorten, bijv. bij greyhounds, is het effect van serumesterasen slechts zwak. Procaïne metabolieten worden snel en volledig uitgescheiden via de renale weg. De serumhalfwaardetijd is met 1 tot 1,5 uur kort. De renale klaring hangt af van de pH van de urine: bij een zure pH is de uitscheiding via de nieren effectiever, bij een basische pH verloopt de uitscheiding trager.

Verpakkingsgrootten

1 x 100 ml, 10 x 100 ml. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

AST *farma*

AST Farma B.V., Oudewater