

PROCAMIDOR® 20 mg/ml oplossing voor injectie

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Oostenrijk
Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Procamidor® 20 mg/ml oplossing voor injectie
Procainehydrochloride

GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Procainehydrochloride 20 mg
(overeenkomend met 17,3 mg procaine)

Hulpstoffen:

Natrium methylparahydroxybenzoaat (E219) 1,14 mg
Natrium metabisulfiet (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
- Epiduraalanesthesie bij runderen, schapen, varkens en honden

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

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

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor lokaalanesthetica van de esterfamilie of bij mogelijke allergische kruisreacties op derivaten van p-aminobenzoïnezuur en sulfonamiden.

BIJWERKINGEN

Procaine kan leiden tot hypotensie. Dit nevensymptoom manifesteert zich vaker bij epidurale anesthesie dan bij infiltratie anesthesie.

Soms kan na toediening van procaine, met name bij paarden, excitatie van het centrale zenuwstelsel optreden (rusteloosheid, tremoren, convulsies).

Allergische reacties op procaine 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 verzuuring van urine, ter ondersteuning van de renale excretie. Bij allergische reacties kunnen antihistaminica of corticosteroiden worden gegeven. Allergische shock wordt behandeld met epinefrine.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

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

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

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, rundvee, varkens, schapen

5 - 20 ml (overeenkomend met 100 - 400 mg procainehydrochloride)

Honden, katten

1 - 5 ml (overeenkomend met 20 - 100 mg procainehydrochloride)

2. Geleidingsanesthesie

Injectie ter hoogte van een zenuwtak.

Honden en katten

2 - 5 ml (overeenkomend met 40 - 100 mg procainehydrochloride)

3. Epiduraalanesthesie

Injectie in de epidurale ruimte.

Runderen:

Sacrale of posterieure epiduraalanesthesie:

- Staartchirurgie

Kalf: 5 ml (overeenkomend met 100 mg procainehydrochloride)

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

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

- Lichte perinatale ingrepen

Pink: 12 ml (overeenkomend met 240 mg procainehydrochloride)

Koe: 15 ml (overeenkomend met 300 mg procainehydrochloride)

Anterieure epiduraalanesthesie:

- Onderzoek en chirurgie van de penis

Kalf: 15 ml (overeenkomend met 300 mg procainehydrochloride)

Pink: 30 ml (overeenkomend met 600 mg procainehydrochloride)

Stier: 40 ml (overeenkomend met 800 mg procainehydrochloride)

Bij deze dosering kunnen de dieren liggen.

Schapen

Sacrale of posterieure epiduraalanesthesie:

3 - 5 ml (overeenkomend met 60 - 100 mg procainehydrochloride)

Anterieure epiduraalanesthesie:

max. 15 ml (overeenkomend met 300 mg procainehydrochloride)

Varkens

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

Honden

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

De rubber stop kan maximaal 25 keer worden doorgeprikt.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet intra-articulair toepassen.

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.

WACHTTERMIJN

Rund, schaap en paard:

(Orgaan) vlees: Nul dagen.

Melk: Nul uur.

Varken:

(Orgaan) vlees: Nul dagen.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht 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.

Na eerste opening niet boven 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 intervertebrale foramin, 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

Net als bij andere lokale anesthetica geldt dat procaine voorzichtig moet worden gebruikt bij dieren die lijden aan epilepsie, cardiale geleidingsstoornissen, bradycardie, hypovolemische shock, verandering in ademhalingsfunctie en nierfunctie.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Procaine kan de placentabarrière passeren en wordt bij lacterende dieren uitgescheiden in de melk. Daarom tijdens dracht en lactatie uitsluitende gebruiken overeenkomstig de baten-risico-beoordeling van de verantwoordelijke dierenarts.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een epiduraalanesthesie is gecontra-indiceerd als fenothiazinen gelijktijdig worden gebruikt met tranquilizers (daar deze het hypotensieve effect van procaine versterken).

De antibacteriële werking van sulfonamiden is verminderd op de toedieningsplaats van procaine.

Procaine verlenet de werking van spierrelaxantia.

Procaine 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, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

Waarschuwingen voor gebruikers:

Direct huidcontact met de oplossing voor injectie moet worden vermeden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor procainehydrochloride 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 bijsluiters van het etiket te worden getoond.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

19 november 2013

OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE

UDD

REG NL 113865

Farmacodynamische eigenschappen

Procaine is een synthetisch, lokaal werkend anestheticum van het estertype. Procaine 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 lokaalanesthetisch effect van procaine 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 lokaalanesthetisch effect vertoont procaine ook vaatverwijdende en antihypertensieve effecten.

Farmacokinetische eigenschappen

Procaine toont slechts lichte plasma-eiwitbinding (2%). Het passeert echter de bloed-hersenbarrière en diffundeert in foetaal plasma.

Procaine 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 procaine varieert per doeldier; bij katten treedt in de lever metabole afbraak op tot 40%, bij individuele hondensoorten, bijv. bij greyhounds, is het effect van serum-esterasen slechts zwak.

Procaine 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.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.