

NOTICE

NOTICE***Procaïne HCl 4% + Adrénaline Prodivet****Solution injectable***1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT****Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :**

PRODIVET Pharmaceuticals sa/nv
Hagbenden 39C
B -4731 EYNATTEN

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE***Procaïne HCl 4% + Adrénaline Prodivet, solution injectable*****3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS**Par ml :**Substances actives:** Chlorhydrate de procaïne 40 mg – tartrate d'adrénaline 0,036 mg**Excipients :** Chlorure de sodium – chlorocrésol 1 mg – métabisulfite de sodium 1 mg – eau pour préparations injectables.**4. INDICATIONS**

Bovins et équins:

- anesthésie locale par infiltration,
- anesthésie de la conduction nerveuse par infiltration.

5. CONTRE-INDICATIONS

- Choc,
- Animaux souffrant d'atteinte cardio-vasculaire.
- Animaux traités aux sulfamidés (risque d'inhibition de l'action des sulfamidés).
- Anesthésie des régions à circulation terminale (oreilles, queue, pénis,...) car la présence d'adrénaline risque d'induire une nécrose tissulaire due au blocage total de la circulation sanguine.
- Narcose au cyclopropane ou à l'halothane car la sensibilité cardiaque à l'action de l'adrénaline (sympathicomimétique) est augmentée (arythmie).
- Déficience congénitale en pseudocholinestérase spécifique.
- Usage simultané des curarisants.
- Hypersensibilité connue à l'un des constituants.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

- Possibilité d'allergie à la procaïne.
- Des effets toxiques peuvent se manifester lors d'un surdosage et sont décrits dans cette rubrique.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins et équins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION**Anesthésie locale par infiltration****Bovins :**

Selon la surface à anesthésier : 10 à 20 ml de procaïne.HCl 4% + adrénaline (soit 400 à 800 mg), par animal.

Equins :

10 ml de procaïne.HCl 4% + adrénaline (soit 400 mg), par animal.

Anesthésie de la conduction nerveuse par infiltration

Bovins et équins : 5 à 10 ml de procaïne.HCl 4% + adrénaline (soit 200 à 400 mg), par animal

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Ne pas injecter par la voie intravasculaire.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 0 jours.

Lait : 0 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C. Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après {EXP}.

Durée de conservation après ouverture du récipient : 28 jours

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES**Précautions particulières d'utilisation chez l'animal**

- Ne pas injecter par la voie intravasculaire.
- L'anesthésie locale doit être évitée dans les zones infectées et enflammées.
- Les chevaux sont particulièrement sensibles aux effets SNC de la procaïne. On observera particulièrement l'apparition d'effets SNC lors de l'administration et celle-ci sera immédiatement arrêtée si ceux-ci se manifestent.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

- Il faut éviter tout contact direct avec la peau.
- En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.
- Les personnes présentant une hypersensibilité connue au chlorhydrate de procaïne devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Utilisation en cas de grossesse ou de lactation

Le médicament peut être administré durant la gestation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Incompatibilité avec un traitement aux sulfamidés qui inhibent la transformation du métabolite principal de la procaïne, l'acide para-aminobenzoïque, en acide dihydrofolique. L'acide para-aminobenzoïque peut inhiber l'action des sulfamidés

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Symptômes

Un surdosage important par voie intraveineuse rapide peut provoquer une stimulation du SNC évoluant vers des convulsions cloniques. Ensuite, on observe une phase de dépression qui peut aboutir dans les cas graves à un arrêt respiratoire.

Traitements

Application des mesures de réanimation courantes avec injection intraveineuse d'un barbiturique à courte durée d'action pour contrôler les tremblements musculaires, et prévoir une source d'oxygène pour faciliter les échanges respiratoires.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Octobre 2016

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

PRODIVET Pharmaceuticals sa/nv
Hagbenden 39C
B -4731 EYNATTEN
Tél : 00 32 (0)87 85 20 25
Télécopie : 00 32 (0)87 86 68 20
info@prodivet.com

Sur prescription vétérinaire.

AMM : BE-V107791