

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Procaïne HCl 4% + Adrenaline Prodivet, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml

Werkzame bestanddelen : procaïnehydrochlorid 40 mg - adrenalinetartraat 0,036 mg.

Hulpstoffen: chlorocresol 1 mg – natriummetabisulfiet 1 mg.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Runderen - paarden.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Runderen en paarden.

- Lokale anesthesie door infiltratie,
- Geleidingsanesthesie door infiltratie

4.3 Contra-indicaties

- Shocktoestanden
- Dieren die aan cardiovasculaire aandoeningen lijden
- Dieren die met sulfamiden worden behandeld (risico van inhibitie van de werking van sulfamiden)
- Anesthesie van gebieden met terminale circulatie (oren, staart, penis,...) omdat door de aanwezigheid van de adrenaline het risico van een weefselnecrose door totale afsluiting van de bloedtoevoer bestaat.
- Narcose door cyclopropan of door halothaan omdat de cardiologische gevoeligheid aan de werking van adrenaline (sympathicomimetisch) verhoogd is (aritmie).
- Congenitale specifieke pseudocholinesterase deficiëntie.
- Gelijktijdig gebruik met curariserende middelen.
- Bekende overgevoeligheid aan een van de bestanddelen

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet intravasculair inspuiten.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Locale verdoving van ontstoken of geïnfecteerde zones dient te worden vermeden.
- Paarden zijn bijzonder gevoelig aan de werking van procaïne op het C.Z.S. Effecten op het C.Z.S. worden vooral geobserveerd tijdens de toediening en deze zal onmiddellijk worden onderbroken als deze effecten optreden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

- Vermijd elk rechtstreeks contact met de huid.

- In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Mensen met een bekende overgevoeligheid aan procaïnehydrochloride moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Mogelijkheid van overgevoeligheid tegen procaïne.
- Toxische verschijnselen kunnen bij een overdosis optreden. Ze zijn beschreven in de desbetreffende rubriek.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het geneesmiddel kan tijdens de dracht toedienend worden.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties met een behandeling met sulfamiden, die de verandering van de voornaamste metabool van procaïne, de para-aminobenzoëzuur, in dihydrofolinezuur belemmeren. Het para-aminobenzoëzuur kan de werking van de sulfamiden belemmeren.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Lokale anesthesie door infiltratie

Runderen:

Volgens de oppervlakte die dient te worden verdoofd: 10 tot 20 ml procaïne.HCl 4% + adrenaline (of 400 tot 800 mg), per dier.

Paarden:

10 ml procaïne.HCl 4% + adrenaline (of 400 mg), per dier.

Geleidingsanesthesie door infiltratie.

Runderen en paarden: 5 tot 10 ml procaïne.HCl 4% + adrenaline (of 200 tot 400 mg), per dier.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Symptomen

Een grote overdosis door snelle intraveneuze toediening, kan een stimulatie van het CZS uitlokken dat tot clonische convulsies kan leiden. Daarna volgt een periode van depressie die in ernstige gevallen tot ademhalingsstilstand kan leiden.

Behandelingen

Toepassing van de gebruikelijke reanimatiehandelingen en intraveneuze toediening van een barbituraat van korte werking om de spierfibrillaties onder controle te houden. Voorzie extra zuurstof om de gaswisselingen te vergemakkelijken.

4.11 Wachttermijnen

(Orgaan) vlees: 0 dagen.

Melk: 0 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: lokaalanesthetica gecombineerd met een vasoconstrictor.
Code ATCvet: QN01BA52

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het transport van Na^+ naar het binnenste van de cel wordt door procaïne gehinderd wegens competitief antagonisme met Ca^{2+} gebonden aan de lipoproteïnen in het celmembraan. Dit mechanisme verhoogt eerst de duur van de depolarisatie, en belet daarna het bereiken van de "depolarisatie drempel", waardoor de zenuwtransmissie gestopt wordt. De sensitieve zenuwen zijn gevoeliger dan de motorische zenuwen aan lokale anesthetica. Procaïne is gekenmerkt door een diffusiepotentieel quasi gelijk aan nul, waar door het te anesthesiëren vlak goed afgebakend kan worden. De anesthesische werking is groter dan deze van cocaïne, maar met een 4- tot 6-mal lagere toxiciteit. Bij therapeutische dosissen, heeft procaïne geen ophitsende invloed op het C.Z.S.

Adrenaline, behorend tot de groep der catecholaminen, is een vasoconstrictor en beperkt aldus eveneens de diffusie van het anestheticum.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Procaïne wordt snel gehydrolyseerd in de lever en in de bloedplasma onder invloed van een specifieke pseudoesterase.

Na parenterale injectie, wordt procaïne snel geresorbeerd, de distributie is beperkt en metabolisatie gebeurt snel.

De hydrolyse van procaïne leidt tot para-aminobenzoëzuur, zonder enige anesthesische werking en diaminoethanol die een lichte locale anesthesische werking behoudt.

Verzuring van de urine verhoogt de excretie van procaïne.

Na injectie, wordt adrenaline gemetaboliseerd door monoaminooxidase- en catechol-O-methyltransferase enzymen, in een niet-actief metaboliet die in de urine wordt uitgescheiden.

Milieukeurmerken

In de meeste gevallen wordt het geneesmiddel aan een enkel dier of aan een kleine groep dieren toegediend. Het betekent geen gevaar voor het milieu.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride - chlorocresol – natriummetabisulfiet – water voor injecties.

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

2 jaren

Houdbaarheid na eerste opening van de container:

28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren onder 25° C. Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacons uit bruin glas type II Eur Ph + grijs stoppen in bromobutylic elastomeer, 250 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

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

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
BE-V107791

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunning: 22/04/1977
Laatste verlenging van de vergunning: 13/06/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST
06/10/2016.

Op diergeneeskundig voorschrift.