

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PROCAINII CHLORIDUM 4% + ADRENALINUM, 40 mg/ml + 0,036 mg/ml, solution injectable pour chevaux, bovins, porcs et moutons

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substances actives :

Chlorhydrate de procaine 40 mg – Tartrate d'adrénaline 0,036 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Chlorure de sodium
Métabisulfite de sodium
Para-hydroxybenzoate de méthyle sodique
Édétate disodique
Eau pour préparations injectables

Solution injectable

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Cheval, bovin, porc, mouton

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Anesthésie locale ou anesthésie par infiltration, anesthésie épidurale

3.3 Contre-indications

- Ne pas utiliser chez des états de choc
- Ne pas utiliser chez des animaux présentant des problèmes cardiovasculaires
- L'anesthésie épidurale n'est pas indiquée en cas d'administration de tranquillisants contenant de la phénothiazine (ces produits augmentent l'effet hypotenseur de l'anesthésie locale sur la pression artérielle)
- Ne pas utiliser pour l'anesthésie des régions à circulation terminale (oreilles, queue, pénis, etc.) en raison de la présence d'épinéphrine, substance possédant une action vasoconstrictrice (risque de nécrose tissulaire due à une obstruction totale du flux sanguin)
- Ne pas utiliser avec l'anesthésie à base de cyclopropane ou d'halothane, car celle-ci augmente la sensibilité du cœur (arythmies) à l'adrénaline (sympathomimétique)
- L'acide para-aminobenzoïque exerce un effet antagoniste : n'utilisez pas la procaine chez les animaux traités par sulfamides.

3.4 Mises en garde particulières

Le cheval est particulièrement sensible à l'action centrale stimulante de la procaine.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

- Pour éviter l'injection par voie intravasculaire, il est recommandé d'aspirer au moyen du piston de la seringue avant d'injecter.
- Il est difficile, voire impossible, d'insensibiliser les plaies purulentes ou les abcès au moyen d'anesthésiques locaux.
- Placer la tête de l'animal dans la bonne position en cas d'anesthésie épidurale.

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

- Éviter tout contact direct entre la peau et le liquide d'injection
- Les personnes présentant une hypersensibilité connue au chlorhydrate de procaïne devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Cheval, bovin, porc, mouton

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions d'hypersensibilité Hypotension ¹
--	--

¹Ce risque est plus élevé avec une anesthésie périurale qu'avec une anesthésie par infiltration.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Aucune donnée disponible.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La procaïne inhibe l'action des sulfamides en raison de sa biotransformation en acide para-aminobenzoïque, qui est un antagoniste des sulfamides.

3.9 Voies d'administration et posologie

Anesthésie par infiltration

- plusieurs points d'infiltration dans ou autour du site de l'opération.
- injection sous-cutanée
- en fonction de la taille du site, avec une dose maximale de :
 - 1) *moutons* : 400 mg (10 ml de médicament vétérinaire) par animal
 - 2) *bovins, chevaux, porcs* : 600 mg (15 ml de médicament vétérinaire) par animal

Anesthésie épidurale

Bovin :

- anesthésie épidurale caudale : 40 mg/100 kg (1 ml de médicament vétérinaire/100 kg) dans l'espace épidural entre la première et la deuxième vertèbre coccygienne pour l'anesthésie caudale et péri-anale et le blocage moteur.
- en cas d'injection de doses plus élevées au même endroit chez les animaux domestiques de grande taille, l'anesthésie s'étend à tout l'arrière-train, mais une incoordination de l'arrière-train et le couchage de l'animal peuvent survenir à des doses supérieures à 80 mg/100 kg (2 ml de médicament vétérinaire/100 kg).

Anesthésie de la conduction nerveuse

- injection sous-cutanée au niveau d'un nerf
bovin, cheval, porc, mouton : 200-400 mg (5-10 ml de médicament vétérinaire) par animal.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Les effets toxiques résultant d'un surdosage se manifestent par des troubles du système nerveux central (convulsions) ou des effets cardio-vasculaires (arythmies, collapsus cardio-vasculaire).

Les convulsions seront traitées par des benzodiazépines. Le collapsus cardio-vasculaire doit être traité de manière symptomatique (administration de liquides, d'agonistes adrénergiques, d'oxygène, de bicarbonate de sodium).

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 3 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**4.1 Code ATCvet : QN018BA02**

Groupe pharmacothérapeutique : anesthésiques locaux

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La procaine bloque la conduction des influx nerveux en diminuant ou inhibant l'augmentation temporaire de la perméabilité membranaire des ions Na^+ , ce qui permet de diminuer la vitesse de dépolarisation de la membrane. La procaine a un faible potentiel d'action, une longue période de latence et une courte durée d'action. La procaine provoque une vasodilatation. L'ajout d'adrénaline contrecarre cet effet, ce qui permet de prolonger la durée d'action du produit grâce à la vasoconstriction provoquée par l'adrénaline qui ralentit l'absorption de la procaine.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La procaine est rapidement absorbée, elle a un faible volume de distribution et est rapidement métabolisée en acide para-aminobenzoïque et en diéthylaminoéthanol. La procaine et le PABA sont excrétés principalement dans les urines.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre de couleur ambrée de 250 ml.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Kela sa

7. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V093335

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 24/01/1975

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

07/07/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).