B. NOTICE

NOTICE
PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% - VMD, Solution pour injection

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 :

V.M.D. s.a.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% - VMD, Solution pour injection
Chlorhydrate de procaïne

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

- Principes actifs: Chlorhydrate de procaïne 40 mg par ml.
- Excipients:
  Chlorure de sodium
  Métabisulfite de sodium
  Édétate de sodium dihydraté
  Méthyle parahydroxybenzoate de sodium
  Eau pour injection.

4. INDICATION(S)

Cheval, bovin, porc et mouton :
- Anesthésie locale ou d'infiltration.
- Anesthésie épidurale.
- Anesthésie de la conduction nerveuse.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser dans/chez :
- États de choc.
- Animaux présentant des problèmes cardiovasculaires.
- Animaux recevant un traitement avec des sulfamides.
- L'anesthésie épidurale n'est pas indiquée en cas d'administration de tranquillisants contenant de la phénothiazine (ces produits augmentent l'effet hypotenseur de la procaïne sur la pression artérielle).

6. EFFETS INDÉSIRABLES

- Dans certains cas, l'injection épidurale de l'anesthésique local ne donne pas une anesthésie suffisante chez les bovins. Les causes possibles peuvent être: trous intervertébraux non refermés, entraînant un écoulement de l'anesthésique dans la cavité péritonéale, dépôt de graisse important au niveau du site d'injection, empêchant la poursuite de la distribution de l'anesthésique local à travers l'espace épidural.
- La procaine peut provoquer de l'hypotension. Ce phénomène se manifeste plutôt chez l'anesthésie épidurale que chez l'anesthésie par infiltration.
- Dans quelques cas, une excitation du S.N.C. (agitation, tremblements, convulsions) est observée après l'injection de procaïne, principalement chez le cheval.

- Des réactions allergiques à la procaïne sont fréquentes; dans de rares cas, des réactions anaphylactiques ont été observées.
- Il existe une hypersensibilité croisée avec les anesthésiques locaux appartenant au sous-groupe du type ester.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Cheval, bovin, porc et mouton

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Solution pour injection sous-cutanée et épidurale.

1. Anesthésie locale ou anesthésie par infiltration: injection SC dans ou autour de la surface d'opération:
Chevaux, bovins, porcs, moutons: 100 - 400 mg (2,5 - 10 ml de PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% - VMD) par animal.

2. Anesthésie épidurale: injection dans l'espace épidural.

Bovins:
Anesthésie épidurale sacrée ou basse
- Opérations de la queue*:*
Veaux: 100 mg (2,5 ml de PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% - VMD) par animal.
Jeune bovin: 150 mg (3,75 ml de PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% - VMD) par animal.
Vache ou taureau: 200 mg (5 ml de PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% - VMD) par animal.
- *Opérations chirurgicales obstétriques simples:*
Veaux: 200 mg (5 ml de PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% - VMD) par animal.
Jeune bovin: 240 mg (6 ml de PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% - VMD) par animal.
Vache: 300 mg (7,5 ml de PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% - VMD) par animal.
Anesthésie épidurale haute :
- *Examen et chirurgie du pénis:*
Veaux: 300 mg (7,5 ml de PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% - VMD) par animal.
Jeune bovin: 600 mg (15 ml de PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% - VMD) par animal.
Taureau: 800 mg (20 ml de PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% - VMD) par animal.
À ces doses, les animaux se poseront.

Moutons:
Anesthésie épidurale sacrée ou basse
60 - 100 mg (1,5 – 2,5 ml de PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% - VMD) par animal.
Anesthésie épidurale haute
Maximum 300 mg (7,5 ml de PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% - VMD) par animal.

Porcs:
20 mg (0,5 ml de PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% - VMD) par 4,5 kg de poids corporel avec une dose maximale de 400 mg (10 ml).

3. Anesthésie de la conduction nerveuse: injection à hauteur d'une branche nerveuse
Chevaux, bovins, porcs, moutons: 200 - 400 mg (5 - 10 ml de PROCAINE HYDROCHLORIDE 4% - VMD) par animal.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

- Ne pas injecter par voie intra-articulaire.
- Éviter l'injection par voie intraveineuse en aspirant d'abord avec le piston de la seringue.
- Les plaies ou les abcès suppurants ne peuvent pas ou peuvent difficilement être anesthésiés avec des anesthésiques locaux.
- Placer la tête de l'animal dans la bonne position en cas d'anesthésie épidurale.
- Pratiquer une anesthésie locale à température ambiante normale; en cas de température plus élevée, le risque de réactions toxiques est accru en raison de l'augmentation de la résorption de la procaïne.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats et lait : 0 jours

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8 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 du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 4 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement après ouverture.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

- Éviter un contact direct de la peau avec le liquide d'injection.
Les personnes présentant une hypersensibilité connue au Chlorhydrate de procaïne devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
- La procaïne passe la barrière placentaire. Après une parturition sous anesthésie épidurale, il faut en tenir compte chez l'animal nouveau-né.
- Interactions: La procaïne inhibe l'action des sulfamides en raison de sa biotransformation en acide para-aminobenzoïque, qui est un antagoniste des sulfamides. La procaïne prolonge l'action des myorelaxants. La procaïne potentialise l'action du procaïnamide.
- Surdosage: La solution est peu toxique lorsqu'elle est injectée de manière appropriée.
En cas d'injection intravasculaire accidentelle, des symptômes toxiques apparaissent fréquemment. Les symptômes sont dus à une stimulation du S.N.C. (agitation, tremblements, convulsions), suivie d'une dépression, la mort étant la conséquence de la paralysie de la respiration. En cas de stimulation du S.N.C., des barbituriques à courte durée d'action sont administrés, de même que des produits destinés à acidifier les urines dans le but de favoriser l'excrétion rénale.
L'hypotension peut être la conséquence de l'apparition d'une vasodilatation (procaïne). En cas de réactions allergiques, des antihistaminiques ou des corticoïdes sont administrés. En cas de choc, le traitement est à base d'épinéphrine.
- La solution est incompatible avec des produits alcalins, l'acide tannique et des ions métalliques.

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.
Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Janvier 2020

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
Délivrance : Sur ordonnance vétérinaire.
BE-V104377