

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Clorhidrat de procaină	40 mg
(echivalent cu procaină 34,65 mg)	
Tartrat de adrenalină	0,036 mg
(echivalent cu adrenalină 0,02 mg)	

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat de sodiu (E219)	1,14 mg
Metabisulfid de sodiu (E223)	1,00 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, incoloră până la aproape incoloră, fără particule vizibile

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, porcine și ovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Anestezie locală cu efect anestezic cu durata de 1-2 ore.

- Anestezie prin infiltrație
- Anestezie prin administrare perineurală

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru:

- stări de șoc
- animale cu boli cardiovasculare
- animale sub tratament cu sulfonamide
- animale tratate cu fenotiazine (vezi și secțiunea 4.8)

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la anestezice locale aparținând subgrupeii esterilor sau în cazul reacțiilor alergice încrucișate posibile la derivații acidului p-aminobenzoic și sulfonamide.

Nu se administrează intravenos sau intraarticular.

Nu se utilizează la anestezierea zonelor cu circulație terminală (de exemplu urechi, coadă, penis, etc.), din cauza riscului de necroză a țesuturilor care ar surveni în urma unui stop circulator total, provocat de prezența adrenalinei (un vasoconstrictor).

Nu se utilizează împreună cu anestezice pe bază de ciclopropan sau halotan (vezi și secțiunea 4.8).

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru a evita o administrare intravenoasă accidentală, trebuie verificată poziționarea corectă a acului prin aspirație.

Anestezierea plăgilor sau abceselor cu anestezice locale poate fi dificilă din cauza deteriorării locale a țesutului.

Efectuați anestezia locală la temperatură ambiantă. La temperaturi mai ridicate, crește riscul de apariție a reacțiilor toxice, datorită unei mai mari absorbții a procainei.

Ca și în cazul altor anestezice locale care conțin procaină, produsul trebuie utilizat cu precauție la animale cu epilepsie, tulburări de conducere cardiacă, bradicardie, șoc hipovolemic, sau cu modificări ale funcției respiratorii ori ale funcției renale.

Atunci când este injectat în apropierea marginilor plăgii, produsul poate cauza necroză de-a lungul marginilor.

Produsul trebuie utilizat cu prudență la blocarea nervilor membrelor inferioare, datorită riscului apariției ischemiei degetelor.

La cabaline, utilizarea trebuie efectuată cu precauție, deoarece există riscul albirii permanente a robei în locul injectării.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la adrenalina, procaină, sau alte anestezice locale din grupa esterilor, precum și la derivate ale acidului p-aminobenzoic și ale sulfonamidelor trebuie să evite contactul cu produsul.

Acest produs poate fi iritant pentru piele, ochi și mucoasa bucală. Trebuie evitat contactul cu pielea, ochii și mucoasa bucală. Eventuale stropiri trebuie spălate imediat cu multă apă. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

Auto-injectarea accidentală poate produce efecte cardiorespiratorii și/sau la nivelul SNC. Este necesară prudență pentru a evita auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Nu trebuie să conduceți vehicule.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Procaina poate duce la hipotensiune arterială. După administrarea procainei, în câteva cazuri, în special la cabaline, se pot observa fenomene de excitație a SNC (agitație, tremor, convulsii). Reacțiile alergice la procaină sunt comune; în cazuri rare s-au observat reacții anafilactice.

Hipersensibilitatea la anestezicele locale care fac parte din subgrupa esterilor este cunoscută.

În cazuri excepționale, poate apărea tahicardia (adrenalina).

În caz de injectare intravasculară accidentală, apar frecvent reacții toxice. Acestea se manifestă prin excitație la nivelul sistemului nervos central (agitație, tremor, convulsii), urmate de depresie; moartea este rezultatul paraliziei respiratorii. În caz de excitație a SNC trebuie administrate barbiturice cu acțiune de scurtă durată și produse pentru acidifierea urinei, pentru a susține excreția renală.

În cazul reacțiilor alergice, se pot administra antihistaminice sau corticosteroizi. Șocul alergic se tratează cu adrenalina.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă. A se utiliza exclusiv conform evaluării raportului risc/beneficiu efectuate de medicul veterinar responsabil pe durata gestației sau lactației. Procaina traversează bariera placentară și se excretă în lapte.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Procaina inhibă acțiunea sulfonamidelor deoarece se biotransformă în acid p-aminobenzoic, un antagonist al sulfonamidei. Procaina prelungește efectul relaxantelor musculare. Procaina potențează acțiunea antiaritmice, de exemplu procainamida.

Adrenalina potențează acțiunea anestezicelor analgezice asupra cordului.

Nu se utilizează împreună cu anestezice pe bază de ciclopropan sau halotan, întrucât acestea sporesc sensibilitatea cardiacă la adrenalină (un simpatomimetic) și pot cauza aritmie.

Nu se administrează împreună cu alte substanțe simpatomimetice, deoarece acest lucru poate determina o toxicitate crescută.

Utilizarea adrenalinei împreună cu substanțe ocitocice poate duce la hipertensiune arterială.

Utilizarea concomitentă a adrenalinei cu digitale (cum este digoxina) poate crește riscul de aritmii.

Anumite antihistaminice (cum este clorfeniramina) pot intensifica efectele adrenalinei.

Din cauza acestor interacțiuni, este posibil ca medicul veterinar să ajusteze doza și este necesar ca acesta să monitorizeze cu atenție efectele asupra animalului.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru utilizare subcutanată și perineurală.

Pentru debutul și durata efectului, vă rugăm să vedeți secțiunea 5.1.

1. Anestezie locala sau prin infiltrație

Injectați în țesutul subcutanat sau în jurul zonei implicate.

2,5 – 10 ml produs /animal (adică 100 - 400 mg clorhidrat de procaină + 0,09 - 0,36 mg tartrat de adrenalină)

2. Anestezie prin administrare perineurală

Injectați în apropierea ramurii neurale.

5 – 10 ml produs / animal (adică 200 – 400 mg clorhidrat de procaină + 0,18 – 0,36 mg tartrat de adrenalină)

Pentru blocarea nervilor membrelor inferioare la cabaline, doza trebuie divizată între două sau mai multe locuri de injectare, în funcție de doză. Vezi și pct. 4.5.

Dopul de cauciuc poate fi intepat de cel mult 25 ori.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Simptomele legate de supradozare corelate cu simptomele care apar după injectarea intravasculară accidentală, sunt descrise la pct. 4.6.

4.11 Timp(i) de așteptare

Bovine, ovine și cabaline:

Carne și organe: Zero zile.
Lapte: Zero ore.

Porcine:

Carne și organe: Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: anestezice, locale; procaină, combinații.

Codul veterinar ATC: QN01BA52.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Procaina

Procaina este un anestezic sintetic cu acțiune locală de tip ester. În mod specific, aceasta este un ester al acidului paraaminobenzoic, care se observă ca partea lipofilică a acestei molecule. Procaina stabilizează membrana celulară, ducând la reducerea permeabilității de membrană a celulelor nervoase și, prin urmare, la o difuziune scăzută a ionilor de sodiu și potasiu. Acest lucru determină întreruperea formării potențialului de acțiune și inhibă conducerea semnalului. Această inhibare duce la anestezie locală reversibilă. Axonii neuronali prezintă o sensibilitate variabilă la anestezia locală, determinată de grosimea tecii de mielină: axonii neuronali care nu sunt acoperiți de teci de mielină, sunt cei mai sensibili, în timp ce axonii neuronali acoperiți de o teacă subțire de mielină sunt anesteziați mai rapid decât axonii neuronali cu teci groase de mielină.

Efectul anestezic local al procainei se instalează după 5 - 10 minute. Durata efectului procainei în sine este redusă (maximum 30 - 60 minute); prin adăugarea adrenalinei la soluție, durata efectului este prelungită până la 90 -120 minute. Debutul efectului anestezic depinde de asemenea de speciile țintă și de vârsta animalelor.

În afara efectului anestezic local, procaina prezintă de asemenea efecte vasodilatatorii și antihipertensive.

Adrenalina

Adrenalina este o catecolamină cu proprietăți simpatomimetice. Aceasta cauzează o vasoconstricție la nivel local care, încetinind absorbția clorhidratului de procaină, prelungeste efectul anestezic al procainei. Reabsorbția lentă a procainei reduce riscul de efecte toxice sistemice. Adrenalina are, de asemenea, un efect stimulant asupra miocardului.

5.2 Particularități farmacocinetice

Procaina

În urma administrării parenterale, procaina este absorbită foarte rapid în circulație, în special datorită proprietăților sale vasodilatatorii. Printre alți factori, absorbția este de asemenea dependentă de vascularizație la nivelul locului de injectare. Durata efectului său este comparativ scurtă, datorită hidrolizei rapide prin intermediul colinesterazei serice. Adăugarea adrenalinei, care are un efect vasoconstrictor, încetinește absorbția, prelungind astfel efectul anestezic. Procaina prezintă doar o legare scăzută de proteinele plasmatică (2 %).

Datorită solubilității sale relativ scăzute în lipide, procaina prezintă o distribuție scăzută în țesuturi.

Totuși, aceasta traversează bariera hematoencefalică și difuzează în plasma fetală.

Procaina este hidrolizată rapid și aproape complet în acid paraaminobenzoic și dietilaminoetanol prin intermediul pseudocolinesterazelor nespecifice, care apar în mod natural în plasmă, ca și în compartimentele microzomale hepatice și în alte țesuturi. Acidul paraaminobenzoic, care inhibă acțiunea sulfamidelor, este în schimb conjugat cu acid glucuronic și se excretă pe cale renală.

Dietilaminoetanolul, care este un metabolit activ propriu-zis, este degradat la nivel hepatic.

Metabolizarea procainei variază în funcție de speciile țintă.

Procaina este excretată rapid și complet pe cale renală, sub formă de metaboliți.

Timpul de înjumătățire plasmatică este scurt, de aproximativ 1 până la 1,5 ore. Clearance-ul renal depinde de pH-ul urinei: la pH acid, excreția renală este mai mare, la pH bazic, excreția este mai lentă.

Adrenalina

În urma administrării parenterale adrenalina este bine însă lent absorbită, datorită vasoconstricției pe care aceasta însăși o determină. În sânge se găsesc doar cantități reduse din substanță, deoarece aceasta a fost deja reabsorbită de țesuturi.

Adrenalina și metaboliții acesteia sunt distribuiți rapid la diferitele organe.

Adrenalina este transformată în metaboliți inactivi în țesuturi și în ficat de către enzimele monoaminooxidazei (MAO) și prin catecol-O-metiltransferază (COMT).

Activitatea sistemică a adrenalinei este de scurtă durată, datorită rapidității cu care este excretată, în mare măsură pe cale renală sub formă de metaboliți inactivi.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metil parahidroxibenzoat de sodiu (E219)

Metabisulfid de sodiu (E223)

Edetat disodic

Clorură de sodiu

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Soluția nu este compatibilă cu produse alcaline, acid tanic sau ioni metalici.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de tip II (Ph. Eur.), de culoarea chihlimbarului, cu dop din cauciuc bromobutlic de tip I (Ph. Eur.) și capsă din aluminiu, în cutie de carton.

Dimensiuni ambalaj: 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 5 x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230052

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 25.07.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

02.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE