

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Procamidor 20 mg/ml soluție injectabilă

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1 ml conține:

### **Substanța activă:**

Clorhidrat de procaină 20 mg  
(echivalent cu procaină 17,3 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 ușor gălbuie

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Cabaline, bovine, porcine, ovine, câini și pisici

### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Pentru utilizare în

- Anestezia prin infiltrație la cabaline, bovine, porcine, ovine, câini și pisici
- Anestezia de conducere la câini și pisici
- Anestezia epidurală la bovine, ovine, porcine și câini

### **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)
- alterare a țesutului inflamator la locul de aplicare

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la anestezice locale din familia esterilor sau în cazul reacțiilor alergice încrucișate posibile cu derivații acidului p-aminobenzoic și sulfonamide.

Nu se administrează intraarticular.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

În cazuri individuale, aplicarea epidurală a anestezicului local poate duce la anestezie insuficientă la bovine. Una dintre cauzele posibile poate fi închiderea incompletă a foramenului intervertebral, ceea ce permite anestezicului să migreze în cavitatea peritoneală. Acumularea semnificativă a grăsimii la locul de aplicare poate fi, de asemenea, o cauză a anesteziei insuficiente, din cauza difuziei progresiv scăzute a anestezicului local în spațiul epidural.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Acest produs medicinal veterinar nu conține vasoconstrictoare, prin urmare durata acțiunii este scurtă. Pentru a exclude o administrare intravasculară, trebuie verificată poziționarea corectă a acului prin aspirație.

În cazul anesteziei epidurale, capul animalului trebuie adus în poziție corectă.

Ca și în cazul altor anestezice locale, procaina trebuie utilizată cu precauție la animale care suferă de epilepsie, tulburări de conducere cardiacă, bradicardie, șoc hipovolemic, modificări ale funcției respiratorii și ale funcției renale.

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

Trebuie evitat contactul direct cu soluția injectabilă.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la clorhidratul de procaină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul stropirii accidentale pe piele sau în ochi, spălați-vă imediat cu cantități abundente de apă. Dacă apare iritație, solicitați imediat sfatul medicului.

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Procaina poate duce la hipotensiune arterială. Acest simptom suplimentar se manifestă mai frecvent în cazul anesteziei epidurale decât în cazul anesteziei prin infiltrație.

După administrarea procainei, în special la cabaline, poate apărea, ocazional, excitația sistemului nervos central (agitație, tremor, convulsii).

Reacțiile alergice la procaină sunt comune; în cazuri rare s-au observat reacții anafilactice.

Hipersensibilitatea încrucișată între anestezicele locale de tip ester este cunoscută.

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 epinefrină.

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**

Procaina poate traversa bariera placentară și se excretă în lapte la animalele aflate în perioada de lactație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Anestezia epidurală este contraindicată dacă fenotiazinele se administrează concomitent ca medicamente tranchilizante (deoarece ele agravează efectul hipotensor al procainei). Acțiunea antibacteriană a sulfonamidelor este atenuată la locul de administrare a procainei. Procaina prelungește efectul relaxantelor musculare. Procaina potențează acțiunea antiaritmicele, de exemplu procainamida.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare subcutanată, perineurală și epidurală.  
Pentru debutul și durata efectului, vă rugăm să vedeți secțiunea 5.1.

##### 1. Anestezie prin infiltrație

Injectie subcutanată la nivelul sau în jurul zonei intervenției chirurgicale.

Cabaline, bovine, porcine, ovine

5 - 20 ml (adică 100 - 400 mg clorhidrat de procaină)

Câini, pisici

1 - 5 ml (adică 20 - 100 mg clorhidrat de procaină)

##### 2. Anestezie de conducere

Injectie la nivelul ramurii neurale

Câini și pisici

2 - 5 ml (adică 40 - 100 mg clorhidrat de procaină)

##### 3. Anestezie epidurală

Injectie la nivelul spațiului epidural

Bovine:

Anestezie epidurală sacrală sau posterioară:

- Intervenție chirurgicală la nivelul cozii

Viței: 5 ml (adică 100 mg clorhidrat de procaină)  
Tineret 1 an: 7,5 ml (adică 150 mg clorhidrat de procaină)  
Vaci sau tauri: 10 ml (adică 200 mg clorhidrat de procaină)

- Proceduri perinatale minore:

Tineret 1 an: 12 ml (adică 240 mg clorhidrat de procaină)  
Vaci: 15 ml (adică 300 mg clorhidrat de procaină)

Anestezie epidurală anterioară:

- Examinarea și chirurgia penisului

Viței: 15 ml (adică 300 mg clorhidrat de procaină)  
Tineret 1 an: 30 ml (adică 600 mg clorhidrat de procaină)  
Tauri: 40 ml (adică 800 mg clorhidrat de procaină)

La aceasta dozare animalele se pot întinde pe jos.

Ovine

Anestezie epidurală sacrală sau posterioară:

3 - 5 ml (adică 60 - 100 mg clorhidrat de procaină)

Anestezie epidurală anterioară:

maxim 15 ml (adică 300 mg clorhidrat de procaină)

#### Porcine

1 ml (adică 20 mg clorhidrat de procaină) pe 4,5 kg greutate corporală, maxim 20 ml (adică 400 mg clorhidrat de procaină)

#### Câini

2 ml (adică 40 mg clorhidrat de procaină) pe 5 kg greutate corporală

Dopul din cauciuc poate fi punctat 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 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, esterii ai acidului aminobenzoic

Codul veterinar ATC: QN01BA02

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

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 lipofilă 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 inhibiție 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 aneștizați mai rapid decât axonii neuronali cu teci groase de mielină.

Efectul anestezic local al procainei se instalează după 5 - 10 minute (pentru injecția epidurală după 15 - 20 minute). Durata efectului este redusă (maxim 30 - 60 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.

### **5.2 Particularități farmacocinetice**

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. În cazul administrării epidurale, rata absorbției este mai lentă.

Procaina prezintă doar o legare scăzută de proteinele plasmatice (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 aproape complet în acidul paraaminobenzoic și dietilaminoetanol prin intermediul pseudocolinesterazelor, 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, la pisici degradarea metabolică are loc în proporție de cel mult 40% la nivel hepatic, la specii individuale de câini, de exemplu la levrieri, efectul esterazelor serice este doar foarte scăzut.

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 urinii: la pH acid, excreția renală este mai eficace, la pH bazic, excreția este mai lentă.

## **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.

### **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 flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

După prima deschidere a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din sticlă transparentă de tip II (Ph. Eur.) cu dop din cauciuc bromobutilic de tip I (Ph. Eur.) și capsă din aluminiu.

Dimensiuni ambalaj: 1 x 100 ml, 10 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**

230053

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari: 16.01.2014

Data ultimei reinnoiri: 13.11.2017

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

02.2023

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.