

[Version 8.1, 01/2017]

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml Injektionslösung für Tiere

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Österreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Richter Pharma AG, Durisolstraße 14, 4600 Wels, Österreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml Injektionslösung für Tiere

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Procainhydrochlorid	40 mg
(entsprechend 34,65 mg Procain)	
Epinephrinhydrogentartrat	0,036 mg
(entsprechend 0,02 mg Epinephrin)	

Sonstige Bestandteile deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219)	1,14 mg
Natriummetabisulfit (E 223)	1 mg

Klare, farblose bis fast farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Lokalanästhesie mit einer Wirkung von 1 - 2 Stunden.

- Infiltrationsanästhesie
- Perineuralanästhesie

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei:

- Schockzuständen
- Tieren mit kardiovaskulären Erkrankungen
- Tieren, die mit Sulfonamiden behandelt werden
- Tieren, die mit Phenothiazinen behandelt werden (siehe auch unter „Besondere Warnhinweise“)

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika vom Ester-Typ oder bei möglicher Kreuzallergie gegenüber Derivaten der p-Aminobenzoesäure und Sulfonamiden.

Nicht intravenös oder intraartikulär applizieren.

Nicht anwenden zur Anästhesie von arteriellen Endstromgebieten (z.B. Ohren, Schwanz, Penis usw.), da es aufgrund des enthaltenen Epinephrins (eine gefäßverengende Substanz) zu Gewebenekrosen infolge eines vollständigen Gefäßverschlusses kommen kann.

Nicht zusammen mit Anästhetika auf Cyclopropan- oder Halothanbasis anwenden (siehe auch unter „Besondere Warnhinweise“).

6. NEBENWIRKUNGEN

Procain kann zu Hypotonie führen.

In einigen wenigen Fällen kann nach Applikation von Procain, vor allem beim Pferd, eine Erregung des Zentralnervensystems (ZNS) (Agitation, Tremor, Konvulsionen) beobachtet werden.

Allergische Reaktionen auf Procain treten häufig auf; in seltenen Fällen werden anaphylaktische Reaktionen beobachtet. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika vom Ester-Typ ist bekannt.

In Ausnahmefällen kann eine Tachykardie auftreten (Epinephrin).

Bei einer unbeabsichtigten intravaskulären Injektion treten häufig toxische Reaktionen auf. Diese äußern sich in einer Erregung des ZNS (Unruhe, Tremor, Konvulsionen) mit nachfolgender Dämpfung, wobei es in Folge einer Atemlähmung zum Tod kommen kann. Im Falle einer Erregung des ZNS sollten kurz wirkende Barbiturate verabreicht werden, ebenso Mittel zur Ansäuerung des Harns, um die renale Ausscheidung zu fördern. Im Falle allergischer Reaktionen können Antihistaminika oder Kortikoide verabreicht werden. Bei allergischem Schock wird mit Epinephrin behandelt.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein und Schaf

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur subkutanen und perineuralen Anwendung.

Wirkeintritt und Dauer siehe unter „Weitere Angaben“.

1. Lokalanästhesie oder Infiltrationsanästhesie

In die Subkutis oder um den betroffenen Bereich injizieren.

2,5-10 ml des Tierarzneimittels/Tier (entspricht 100 - 400 mg Procainhydrochlorid + 0,09 – 0,36 mg Epinephrinhydrogentartrat))

2. Perineuralanästhesie

Nahe dem Nervenast injizieren.

5-10 ml des Tierarzneimittels/Tier (entspricht 200 - 400 mg Procainhydrochlorid + 0,18 - 0,36 mg Epinephrinhydrogentartrat)

Für Blockaden der unteren Extremitäten beim Pferd sollte die Applikationsmenge abhängig von der Dosis auf zwei oder mehr Injektionsstellen verteilt werden. Siehe auch unter „Besondere Warnhinweise“.

Der Gummistopfen kann maximal 25-mal durchstoichen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine versehentliche intravenöse Applikation zu vermeiden, ist die korrekte Platzierung der Kanüle durch Aspirieren zu prüfen.

10. WARTEZEIT(EN)

Rind, Schaf und Pferd:

Essbares Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

Schwein:

Essbares Gewebe: Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und Karton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Aufgrund lokaler Gewebeschäden kann die Lokalanästhesie von Wunden oder Abszessen schwierig sein.

Die Lokalanästhesie sollte bei Raumtemperatur durchgeführt werden. Bei höheren Temperaturen steigt das Risiko toxischer Reaktionen aufgrund der ausgeprägteren Resorption von Procain.

Wie auch bei anderen Procain-haltigen Lokalanästhetika sollte das Tierarzneimittel bei Tieren, die an Epilepsie, Herzreizleitungsstörungen, Bradykardie, hypovolämischem Schock oder Veränderungen der Atem- oder Nierenfunktion leiden, mit Vorsicht angewendet werden.

Wird das Tierarzneimittel nahe an Wundrändern injiziert, kann es zu Nekrosen an den Wundrändern führen.

Das Tierarzneimittel sollte aufgrund des Risikos einer Klauenischämie nur mit Vorsicht an den unteren Extremitäten eingesetzt werden.

Mit Vorsicht bei Pferden anzuwenden, da das Risiko besteht, dass sich das Fell an der Injektionsstelle dauerhaft weiß verfärbt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Epinephrin, Procain oder anderen Lokalanästhetika vom Ester-Typ oder gegenüber Derivaten der p-Aminobenzoesäure oder Sulfonamiden sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann die Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen. Kontakt mit Haut, Augen und Mundschleimhaut ist zu vermeiden. Bei Spritzern muss sofort mit reichlich Wasser gespült werden. Bei anhaltender Reizung einen Arzt zu Rate ziehen.

Versehentliche Selbstinjektion kann kardiorespiratorische und/oder zentralnervöse Wirkungen hervorrufen. Es ist sorgsam darauf zu achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nicht selbst fahren.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei den Zieltierarten während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Während der Trächtigkeit oder Laktation nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Procain passiert die Plazentaschranke und wird mit der Milch ausgeschieden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Procain hemmt die Wirkung von Sulfonamiden, aufgrund der Metabolisierung zu p-Aminobenzoesäure, einem Sulfonamidantagonisten metabolisiert wird. Procain verlängert die Wirkung von Muskelrelaxantien. Procain verstärkt die Wirkung von Antiarrhythmika wie z. B. Procainamid.

Epinephrin verstärkt die Wirkung von analgetisch wirksamen Anästhetika auf das Herz.

Nicht gleichzeitig mit Anästhetika auf Cyclopropan- oder Halothanbasis anwenden, da diese die kardiale Empfindlichkeit gegenüber Epinephrin (einem Sympathomimetikum) erhöhen und zu Herzrhythmusstörungen führen können.

Nicht zusammen mit anderen Sympathomimetika anwenden, da dies die toxischen Wirkungen verstärken kann.

Bei gemeinsamer Anwendung von Epinephrin mit wehenanregenden Mitteln kann es zu Hypertonie kommen.

Bei gemeinsamer Anwendung von Epinephrin mit Digitalisglykosiden (wie Digoxin) kann das Arrhythmie-Risiko steigen.

Bestimmte Antihistaminika (wie Chlorpheniramin) können die Wirkung von Epinephrin verstärken. Aufgrund dieser Interaktionen kann der Tierarzt die Dosis anpassen und sollte die Wirkung auf das Tier sorgfältig überwachen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Symptome in Verbindung mit Überdosierung entsprechen den Symptomen, die nach versehentlicher intravaskulärer Injektion auftreten, wie unter „Nebenwirkungen“ beschrieben.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden. Die Lösung ist nicht kompatibel mit alkalischen Produkten, Tanninsäure und Metall-Ionen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2020

15. WEITERE ANGABEN

Pharmakodynamische Eigenschaften

Procain

Procain ist ein synthetisches Lokalanästhetikum vom Ester-Typ. Die lokalanästhetische Wirkung des Procains setzt nach 5 bis 10 Minuten ein. Die Wirkungsdauer von Procain selbst ist kurz (max. 30 bis 60 Minuten). Durch Zusatz von Epinephrin zu der Lösung wird die Wirkdauer auf 90 bis 120 Minuten verlängert. Das Einsetzen der anästhetischen Wirkung hängt auch von der Tierart und vom Alter des Tieres ab.

Neben seiner lokalanästhetischen Wirkung hat Procain auch eine vasodilatatorische und antihypertensive Wirkungen.

Epinephrin

Epinephrin ist ein Katecholamin mit sympathomimetischen Eigenschaften. Es verursacht eine lokale Vasokonstriktion, die die Resorption von Procainhydrochlorid verlangsamt und dadurch die anästhetische Wirkung von Procain verlängert. Durch die langsame Resorption von Procain verringert sich das Risiko für systemische toxische Wirkungen. Epinephrin hat außerdem eine stimulierende Wirkung auf das Myokard.

Angaben zur Pharmakokinetik

Procain

Insbesondere aufgrund seiner gefäßerweiternden Wirkung geht Procain nach parenteraler Anwendung sehr schnell in die Blutbahn über. Durch Zugabe von Epinephrin, das eine gefäßverengende Wirkung hat, verlangsamt sich die Resorption und die lokalanästhetische Wirkung verlängert sich. Procain zeigt nur eine geringe Bindung an Plasmaproteine (2 %).

Es passiert aber die Blut-Hirn-Schranke und diffundiert in fötales Plasma.

Procain wird durch unspezifische Pseudocholinesterasen, die natürlicherweise im Plasma, sowie in Mikrosomen der Leber und anderen Geweben vorkommen, schnell und nahezu vollständig in Paraaminobenzoensäure und Diethylaminoethanol hydrolysiert. Procain wird schnell und vollständig in Form seiner Metaboliten auf renalem Wege ausgeschieden. Plasma-Halbwertszeiten sind mit 1 bis 1,5 Stunden kurz. Die renale Clearance hängt vom pH des Harns ab: Bei saurem pH ist die renale Ausscheidung ausgeprägter, bei alkalischem pH ist sie langsamer.

Epinephrin

Epinephrin wird nach parenteraler Verabreichung gut aufgenommen. Wegen der durch Epinephrin selbst verursachten Vasokonstriktion erfolgt die Aufnahme allerdings langsam. Epinephrin und seine Metaboliten verteilen sich schnell in unterschiedliche Organe.

Epinephrin wird in den Geweben und in der Leber in inaktive Metaboliten umgewandelt.

Die systemische Wirkung von Epinephrin ist kurz, da die Substanz schnell ausgeschieden wird, und zwar vorwiegend in Form von inaktiven Metaboliten über die Nieren.

Zulassungsnummern:

Zul.-Nr.: 839016

Rezept- und apothekenpflichtig.

Packungsgrößen

100 ml, 250 ml, 5 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.