

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloridrato de procaína	40 mg
(equivalente a 34,65 mg de procaína)	
Tartarato de adrenalina	0,036 mg
(equivalente a 0,02 mg de adrenalina)	

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219)	1,14 mg
Metabissulfito de sódio (E223)	1 mg

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida, incolor a praticamente incolor, isenta de partículas visíveis.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Equinos, bovinos, suínos e ovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Anestesia local com efeito anestésico de 1 – 2 horas.

- Anestesia por infiltração
- Anestesia perineural

4.3 Contraindicações

Não administrar em:

- condições de choque
- animais com doenças cardiovasculares
- animais em tratamento com sulfonamidas
- animais tratados com fenotiazinas (ver também secção 4.8)

Não administrar em caso de hipersensibilidade a anestésicos locais pertencentes ao subgrupo dos ésteres ou em caso de possíveis reações alérgicas cruzadas ao ácido p-aminobenzóico e às sulfonamidas.

Não administrar por via intravenosa ou intra-articular.

Não administrar para anestésias regiões com circulação terminal (p. ex., orelhas, cauda, pénis, etc.), devido ao risco de necrose tecidual a seguir à paragem circulatória total, devido à presença de adrenalina (um vasoconstritor).

Não administrar com anestésicos à base de ciclopropano ou halotano (ver também secção 4.8).

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Para evitar uma administração intravenosa inadvertida, deve verificar-se o posicionamento correto da agulha mediante aspiração.

Danos tecidulares locais podem dificultar a anestesia de feridas ou abscessos com anestésicos locais.

Administrar a anestesia local à temperatura ambiente. Com temperaturas mais elevadas, o risco de reações tóxicas é mais elevado devido à maior absorção da procaína.

Como com outros anestésicos locais contendo procaína, o medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais com epilepsia, perturbações da condução cardíaca, bradicardia, choque hipovolémico, alterações na função respiratória ou na função renal.

Quando injetado perto de margens de feridas, o medicamento veterinário pode provocar necrose nas margens.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução no bloqueio dos membros inferiores, devido ao risco de isquemia digital.

Administrar com precaução em equinos devido ao risco de a cor da pelagem no local da injeção ficar permanentemente branca.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à adrenalina, procaína ou outro anestésico local do grupo dos ésteres, bem como a derivados do ácido p-aminobenzóico e às sulfonamidas, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode ser irritante para a pele, olhos e mucosa oral. Evitar o contacto com a pele, os olhos e a mucosa oral. Lavar eventuais salpicos imediatamente com água abundante. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico.

A autoinjeção acidental pode resultar em efeitos cardiorrespiratórios e/ou no SNC. Deve exercer-se precaução a fim de evitar uma autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Não conduza.

Lavar as mãos após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A procaína pode provocar hipotensão. Nalguns casos, pode observar-se fenómenos de excitabilidade do SNC (agitação, tremores, convulsões) após a administração de procaína, particularmente nos equinos.

As reações alérgicas à procaína são frequentes, tendo sido observados casos raros de reações anafiláticas.

É conhecida hipersensibilidade aos anestésicos locais pertencentes ao grupo dos ésteres.

Em casos excecionais, pode ocorrer taquicardia (adrenalina).

Em caso de injeção intravascular inadvertida, surgem frequentemente reações tóxicas. Estas manifestam-se na forma de excitação do sistema nervoso central (agitação, tremores, convulsões), seguida por depressão. O resultado da paralisia respiratória é a morte. No caso de excitação do SNC, devem ser administrados barbitúricos de ação rápida, bem como medicamentos para a acidificação da urina, de forma a estimular a excreção renal. Em caso de reações alérgicas, podem ser administrados anti-histamínicos ou corticoides. O choque alérgico é tratado com adrenalina.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação nas espécies-alvo. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. A procaina atravessa a barreira placentária e é eliminada no leite.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A procaina inibe a ação das sulfonamidas devido à biotransformação do ácido p-aminobenzóico, um antagonista das sulfonamidas. A procaina prolonga o efeito dos relaxantes musculares. A procaina aumenta a ação dos antiarrítmicos, p. ex., da procainamida.

A adrenalina potencia a ação dos anestésicos analgésicos no coração.

Não administrar com anestésicos à base de ciclopropano ou halotano, uma vez que aumentam a sensibilidade cardíaca à adrenalina (um simpaticomimético), podendo causar arritmia.

Não administrar com outros agentes simpaticomiméticos, uma vez que tal pode provocar aumento da toxicidade.

A administração de adrenalina com agentes oxitócicos pode resultar em hipertensão.

Pode ocorrer aumento do risco de arritmias se forem administrados adrenalina e glicosídeos digitálicos concomitantemente.

Determinados antiarrítmicos (como a clorfeniramina) podem potenciar os efeitos da adrenalina.

Devido a estas interações, o médico veterinário pode ajustar a dose e deve monitorizar cuidadosamente os efeitos no animal.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração subcutânea e perineural.

Para início e duração do efeito, ver secção 5.1.

1. Anestesia local ou por infiltração

Injetar subcutaneamente ou em torno da área envolvida.

2,5 – 10 ml do medicamento veterinário/animal (ou seja, 100 - 400 mg de cloridrato de procaina + 0,09 - 0,36 mg de tartarato de adrenalina)

2. Anestesia perineural

Injetar perto da ramificação do nervo.

5 – 10 ml do medicamento veterinário/animal (ou seja, 200 - 400 mg de cloridrato de procaína + 0,18 - 0,36 mg de tartarato de adrenalina)

Para bloqueios dos membros inferiores nos equinos, a dose deve ser dividida entre dois ou mais locais de injeção, dependendo da dose. Ver também secção 4.5.

A rolha de borracha pode ser puncionada no máximo 25 vezes.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Os sintomas relacionados com a sobredosagem correlacionam-se com os sintomas que ocorrem depois da injeção intravascular inadvertida conforme descrito na secção 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos, ovinos e equinos:

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: Zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: anestésicos locais; procaína, associações.

Código ATCvet: QN01BA52.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Procaína

A procaína é um anestésico sintético de ação local do tipo éster. Especificamente, é um éster do ácido para-aminobenzóico, que é visto como a parte lipofílica desta molécula. A procaína estabiliza a membrana celular, provocando uma redução da permeabilidade da membrana das células nervosas e, assim, uma redução da difusão dos iões de sódio e potássio. Isso interrompe a formação dos potenciais de ação e inibe a condução do sinal. Esta inibição provoca a anestesia local reversível. Os axónios neuronais exibem uma recetividade variável à anestesia local, que é determinada pela espessura das bainhas da mielina: os axónios neuronais que não estão cobertos pelas bainhas de mielina são os mais recetivos e os axónios neuronais cobertos por uma bainha de mielina fina são anestesiados com maior rapidez que os axónios neuronais com bainhas de mielina espessas.

O efeito anestésico local da procaína desenvolve-se após 5 a 10 minutos. A duração do efeito da procaína é curta (máx. 30 a 60 minutos). Com a adição de adrenalina à solução, a duração da ação é prolongada para até 90 - 120 minutos. O início do efeito anestésico também depende das espécies-alvo e das idades dos animais.

Para além do seu efeito anestésico, a procaína também exhibe ação vasodilatadora e anti-hipertensora.

Adrenalina

A adrenalina é uma catecolamina com propriedades simpaticomiméticas. Provoca uma vasoconstrição local que, atrasando a absorção do cloreto de procaína, prolonga o efeito anestésico da procaína. A reabsorção lenta da procaína diminui o risco de efeitos tóxicos sistémicos. A adrenalina também tem uma ação estimulante sobre o miocárdio.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Procaína

A seguir à administração parentérica, a procaína é muito rapidamente absorvida para o fluxo sanguíneo, especialmente devido às suas propriedades vasodilatadoras. Entre outros fatores, a absorção depende também da vascularização do local da injeção. A duração do seu efeito é comparativamente curta, devido a uma hidrólise rápida pela colinesterase sérica. A adição de adrenalina, que tem uma ação vasoconstritora, atrasa a absorção, prolongando o efeito anestésico local. A procaína apresenta uma ligação apenas ligeira à proteína plasmática (2 %).

Devido à sua solubilidade lipídica relativamente fraca, a procaína exibe apenas uma penetração fraca nos tecidos. No entanto, atravessa a barreira hematoencefálica e difunde-se no plasma fetal.

A procaína é rápida e quase completamente hidrolisada em ácido para-aminobenzóico e dietilaminoetanol pelas pseudocolinesterases não específicas, que ocorrem naturalmente no plasma, bem como nos compartimentos microsomais hepáticos e de outros tecidos. O ácido para-aminobenzóico, que inibe a ação das sulfonamidas, é, por sua vez, conjugado com, p. ex., ácido glicurónico e eliminado através da via renal. O dietilaminoetanol, que por si só é um metabolito ativo, é degradado no fígado. O metabolismo da procaína varia de acordo com as espécies-alvo.

A procaína é rápida e completamente eliminada por via renal na forma dos seus metabolitos. A semi-vida plasmática é curta com 1 a 1,5 horas. A depuração renal depende do pH da urina: com pH ácido, a eliminação renal é mais elevada; com pH básico, a eliminação é mais lenta.

Adrenalina

Após a administração parentérica, a adrenalina é bem absorvida, mas lentamente, devido à vasoconstrição induzida pela própria substância. Pode ser encontrada apenas em pequenas quantidades no sangue, uma vez que já foi reabsorvida pelos tecidos.

A adrenalina e os seus metabolitos distribuem-se rapidamente pelos diferentes órgãos.

A adrenalina é transformada nos metabolitos inativos nos tecidos e no fígado pelas enzimas da monoaminoxidase (MAO) e pela catecol-O-metiltransferase (COMT).

A atividade sistémica da adrenalina é curta, devido à rapidez da sua eliminação, que ocorre principalmente por via renal na forma dos metabolitos inativos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219)

Metabissulfito de sódio (E223)

Edetato dissódico

Cloreto de sódio

Ácido clorídrico (para o ajuste do pH)

Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

A solução é incompatível com medicamentos alcalinos, ácido tânico ou iões metálicos.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis em vidro de cor âmbar de tipo II (Ph. Eur.) com rolha de borracha de bromobutilo de tipo I (Ph. Eur.) com ou sem revestimento e cápsula de fecho em alumínio em embalagem de cartão.

Embalagem de cartão com 1 frasco de 100 ml

Embalagem de cartão com 1 frasco de 250 ml

Embalagem de cartão com 5 frascos de 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Áustria

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1281/01/19DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 9 de Julho de 2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2023

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Cloridrato de procaína 40 mg

(equivalente a 34,65 mg de procaína)

Tartarato de adrenalina 0,036 mg

(equivalente a 0,02 mg de adrenalina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

5 x 100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, suínos e ovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

-

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração subcutânea e perineural.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

-

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Áustria

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1281/01/19DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injetáveis em vidro de cor âmbar de tipo II de 100 ml ou 250 ml, com rolha em borracha de bromobutilo e cápsulas de fecho em alumínio

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de procaína	40 mg/ml
Tartarato de adrenalina	0,036 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, suínos, ovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

-

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Subcutânea, perineural.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

-

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

-

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Áustria

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1281/01/19DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml solução injetável

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Áustria

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml solução injetável

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloridrato de procaína	40 mg
(equivalente a 34,65 mg de procaína)	
Tartarato de adrenalina	0,036 mg
(equivalente a 0,02 mg de adrenalina)	

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219)	1,14 mg
Metabissulfito de sódio (E223)	1 mg

Solução límpida, incolor a praticamente incolor, isenta de partículas visíveis.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Anestesia local com efeito anestésico de 1 – 2 horas.

- Anestesia por infiltração
- Anestesia perineural

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em:

- condições de choque
- animais com doenças cardiovasculares
- animais em tratamento com sulfonamidas
- animais tratados com fenotiazinas (ver também secção “Advertências especiais”)

Não administrar em caso de hipersensibilidade a anestésicos locais pertencentes ao subgrupo dos ésteres ou em caso de possíveis reações alérgicas cruzadas ao ácido p-aminobenzóico e às sulfonamidas.

Não administrar por via intravenosa ou intra-articular.

Não administrar para anestesiar regiões com circulação terminal (p. ex., orelhas, cauda, pénis, etc.), devido ao risco de necrose tecidual a seguir à paragem circulatória total, devido à presença de adrenalina (um vasoconstritor).

Não administrar com anestésicos à base de ciclopropano ou halotano (ver também secção “Advertências especiais”).

6. REAÇÕES ADVERSAS

A procaína pode provocar hipotensão.

Nalguns casos, pode observar-se fenómenos de excitabilidade do SNC (agitação, tremores, convulsões) após a administração de procaína, particularmente nos equinos.

As reações alérgicas à procaína são frequentes, tendo sido observados casos raros de reações anafiláticas.

É conhecida hipersensibilidade aos anestésicos locais pertencentes ao grupo dos ésteres.

Em casos excecionais, pode ocorrer taquicardia (adrenalina).

Em caso de injeção intravascular inadvertida, surgem frequentemente reações tóxicas. Estas manifestam-se na forma de excitação do sistema nervoso central (agitação, tremores, convulsões), seguida por depressão. O resultado da paralisia respiratória é a morte. No caso de excitação do SNC, devem ser administrados barbitúricos de ação rápida, bem como medicamentos para a acidificação da urina, de forma a estimular a excreção renal. Em caso de reações alérgicas, podem ser administrados anti-histamínicos ou corticoides. O choque alérgico é tratado com adrenalina.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, suínos e ovinos

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração subcutânea e perineural.

Para início e duração do efeito, ver secção “Outras informações”.

1. Anestesia local ou por infiltração

Injetar subcutaneamente ou em torno da área envolvida.

2,5 – 10 ml do medicamento veterinário/animal (ou seja, 100 - 400 mg de cloridrato de procaína + 0,09 - 0,36 mg de tartarato de adrenalina)

2. Anestesia perineural

Injetar perto da ramificação do nervo.

5 – 10 ml do medicamento veterinário/animal (ou seja, 200 - 400 mg de cloridrato de procaína + 0,18 - 0,36 mg de tartarato de adrenalina)

Para bloqueios dos membros inferiores nos equinos, a dose deve ser dividida entre dois ou mais locais de injeção, dependendo da dose. Ver também secção “Advertências especiais”.

A rolha de borracha pode ser puncionada no máximo 25 vezes.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para evitar uma administração intravenosa inadvertida, deve verificar-se o posicionamento correto da agulha mediante aspiração.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos, ovinos e equinos:

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de “EXP”.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Danos tecidulares locais podem dificultar a anestesia de feridas ou abscessos com anestésicos locais. Administrar a anestesia local à temperatura ambiente. Com temperaturas mais elevadas, o risco de reações tóxicas é mais elevado devido à maior absorção da procaína.

Como com outros anestésicos locais contendo procaína, o medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais com epilepsia, perturbações da condução cardíaca, bradicardia, choque hipovolémico, alterações na função respiratória ou na função renal.

Quando injetado perto de margens de feridas, o medicamento veterinário pode provocar necrose nas margens.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução no bloqueio dos membros inferiores, devido ao risco de isquemia digital.

Administrar com precaução em equinos devido ao risco de a cor da pelagem no local da injeção ficar permanentemente branca.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à adrenalina, procaína ou outro anestésico local do grupo dos ésteres, bem como a derivados do ácido p-aminobenzóico e às sulfonamidas, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode ser irritante para a pele, olhos e mucosa oral. Evitar o contacto com a pele, os olhos e a mucosa oral. Lavar eventuais salpicos imediatamente com água abundante. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico.

A autoinjeção acidental pode resultar em efeitos cardiorrespiratórios e/ou no SNC. Deve exercer-se precaução a fim de evitar uma autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Não conduza.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação nas espécies-alvo. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. A procaína atravessa a barreira placentária e é eliminada no leite.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A procaína inibe a ação das sulfonamidas devido à biotransformação do ácido p-aminobenzóico, um antagonista das sulfonamidas. A procaína prolonga o efeito dos relaxantes musculares. A procaína aumenta a ação dos antiarrítmicos, p. ex., da procainamida.

A adrenalina potencia a ação dos anestésicos analgésicos no coração.

Não administrar com anestésicos à base de ciclopropano ou halotano, uma vez que aumentam a sensibilidade cardíaca à adrenalina (um simpaticomimético), podendo causar arritmia.

Não administrar com outros agentes simpaticomiméticos, uma vez que tal pode provocar aumento da toxicidade.

A administração de adrenalina com agentes oxitócicos pode resultar em hipertensão.

Pode ocorrer aumento do risco de arritmias se forem administrados adrenalina e glicosídeos digitálicos concomitantemente.

Determinados antiarrítmicos (como a clorfeniramina) podem potenciar os efeitos da adrenalina.

Devido a estas interações, o médico veterinário pode ajustar a dose e deve monitorizar cuidadosamente os efeitos no animal.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Os sintomas relacionados com a sobredosagem correlacionam-se com os sintomas que ocorrem depois da injeção intravascular inadvertida conforme descrito na secção “Reações adversas”.

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros. A solução é incompatível com medicamentos alcalinos, ácido tânico ou iões metálicos.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril de 2023

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Propriedades farmacodinâmicas

Procaína

A procaína é um anestésico sintético de ação local do tipo éster. O efeito anestésico local da procaína desenvolve-se após 5 a 10 minutos. A duração do efeito da procaína é curta (máx. 30 a 60 minutos). Com a adição de adrenalina à solução, a duração da ação é prolongada para até 90 - 120 minutos. O início do efeito anestésico também depende das espécies-alvo e das idades dos animais.

Para além do seu efeito anestésico, a procaína também exibe ação vasodilatadora e anti-hipertensora.

Adrenalina

A adrenalina é uma catecolamina com propriedades simpaticomiméticas. Provoca uma vasoconstrição local que, atrasando a absorção do cloreto de procaína, prolonga o efeito anestésico da procaína. A reabsorção lenta da procaína diminui o risco de efeitos tóxicos sistémicos. A adrenalina também tem uma ação estimulante sobre o miocárdio.

Propriedades farmacocinéticas

Procaína

A seguir à administração parentérica, a procaína é muito rapidamente absorvida para o fluxo sanguíneo, especialmente devido às suas propriedades vasodilatadoras. A adição de adrenalina, que tem uma ação vasoconstritora, atrasa a absorção, prolongando o efeito anestésico local. A procaína apresenta uma ligação apenas ligeira à proteína plasmática (2 %).

No entanto, atravessa a barreira hematoencefálica e difunde-se no plasma fetal.

A procaína é rápida e quase completamente hidrolisada em ácido para-aminobenzóico e dietilaminoetanol pelas pseudocolinesterases não específicas, que ocorrem naturalmente no plasma, bem como nos compartimentos microsomais hepáticos e de outros tecidos. A procaína é rápida e completamente eliminada por via renal na forma dos seus metabolitos. A semi-vida plasmática é curta com 1 a 1,5 horas. A depuração renal depende do pH da urina: com pH ácido, a eliminação renal é mais elevada; com pH básico, a eliminação é mais lenta.

Adrenalina

Após a administração parentérica, a adrenalina é bem absorvida, mas lentamente, devido à vasoconstrição induzida pela própria substância. A adrenalina e os seus metabolitos distribuem-se rapidamente pelos diferentes órgãos.

A adrenalina é transformada nos metabolitos inativos nos tecidos e no fígado.

A atividade sistémica da adrenalina é curta, devido à rapidez da sua eliminação, que ocorre principalmente por via renal na forma dos metabolitos inativos.

Dimensão da embalagem

100 ml, 250 ml, 5 x 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Plurivet - Veterinária e Pecuária, Lda
Rua Prof. Manuel Bernardes das Neves n.º 30 Loja
2070-112 Cartaxo; Tel: (+351) 243 750230
geral@plurivet.pt