

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pronestestic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos, suínos e ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

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

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Metabissulfito sódico (E223)	1 mg
Para-hidroxibenzoato sódico metilado (E219)	1,15 mg
Edetato disódico	0,1 mg
Cloreto de sódio	
Ácido clorídrico diluído (para ajuste do pH)	
Água para injetáveis	

Solução clara incolor, livre de partículas visíveis.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos, bovinos, suínos e ovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Anestesia local com um efeito anestésico de longa duração.

Anestesia de infiltração e anestesia perineural (ver secção 3.5).

3.3 Contraindicações

Não administrar a:

- animais em estado de choque.
- animais com problemas cardiovasculares.
- animais tratados com sulfonamidas.
- animais tratados com fenotiazina (ver secção 3.8.).
- caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.
- casos de hipersensibilidade aos anestésicos locais pertencentes ao subgrupo de ésteres ou em caso de possíveis reações alérgicas cruzadas ao ácido p-aminobenzoico e sulfonamidas.

Não administrar:

- com anestésicos voláteis baseados em ciclopropano ou halotano (ver secção 3.8.).
- para anestesiar regiões com circulação terminal (orelhas, cauda, pénis, etc.), devido ao risco de necrose do tecido após completa paragem circulatória, devido à presença de epinefrina (substância com uma ação vasoconstritora).
- via intravenosa ou via intra-articular.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Para evitar a administração intravascular inadvertida, a colocação correta da agulha de injeção deve ser verificada cuidadosamente por aspiração para verificar a ausência de sangue antes de injetar.

Devido a feridas do tecido local ou abscessos pode ser difícil anestesiar com o uso de anestésicos locais. Realizar a anestesia local à temperatura ambiente. Em temperaturas mais altas, o risco de reações tóxicas é maior devido a maior absorção de procaína.

Tal como acontece com outros anestésicos locais contendo procaína, o medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais com epilepsia ou com alterações na função respiratória ou renal.

Quando injetado perto de bordas da ferida, o medicamento veterinário pode levar a necrose ao longo das bordas.

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

Administrar com precaução em equinos devido ao risco de coloração da pelagem no local da injeção, ficando permanentemente branco.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à procaína, epinefrina ou outros anestésicos locais dos ésteres, assim como os derivados do ácido p-aminobenzoico e sulfonamidas, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode ser irritante para a pele, olhos e mucosa oral. Evitar o contacto direto com o medicamento veterinário. Em caso de derrame na pele, olhos ou mucosa oral, lavar imediatamente com água em abundância. Se ocorrer irritação, consultar imediatamente o médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

A autoinjeção acidental pode resultar em problemas cardiorrespiratórios e/ou do SNC.

Deve-se ter a maior precaução para evitar a autoinjeção.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Não conduzir.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Equinos, bovinos, suínos e ovinos

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Reações alérgicas ^a
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações tipo anafiláticas ^b
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipotensão Agitação ^c , Tremores ^c , Convulsões ^c Taquicardia ^d
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Reação de hipersensibilidade ^e Agitação ^f , Tremores ^f , Convulsão ^f , Depressão ^f , Morte ^{f,g} .

^aDeve ser tratado com anti-histamínicos ou corticoides.

^bDeve ser tratado com epinefrina.

^cParticularmente em equinos, podem ser observados fenómenos de excitabilidade do SNC após a administração de procaína.

^dCausado pela epinefrina.

^eDos anestésicos locais pertencentes ao subgrupo dos ésteres.

^fExcitação do sistema nervoso central pode ocorrer no caso de injeção intravascular inadvertida. Barbitúricos de curta ação devem ser administrados, bem como medicamentos para a acidificação da urina, a fim de apoiar a excreção renal.

^gDevido a paralisia respiratória.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização continua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e lactação.

Gestação e lactação

A procaína atravessa a barreira placentária e é excretada no leite.

Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A procaína inibe a ação das sulfonamidas devido à biotransformação em ácido p-aminobenzoico, um antagonista de sulfonamida.

A procaína prolonga a ação dos miorelaxantes.

A procaína potencializa a ação dos antiarrítmicos, por exemplo, a procainamida.

A epinefrina potencializa a ação de analgésicos anestésicos no coração.

Não administrar com anestésicos voláteis baseados em ciclopropano ou halotano, pois aumentam a sensibilidade cardíaca à epinefrina (um simpaticomimético) e podem causar arritmia.

Devido a essas interações, o médico veterinário poderá ajustar a dosagem e os efeitos no animal devem ser cuidadosamente monitorizados.

Não administrar com outros agentes simpaticomiméticos porque podem resultar num aumento da toxicidade.

A utilização da adrenalina com outros agentes ocitócicos pode resultar em hipotensão.

Pode ocorrer um aumento do risco de arritmias se a adrenalina for utilizada concomitantemente com glicosídeos digitálicos (como digoxina).

Certos anti-histamínicos (como clorfeniramina) podem potenciar os efeitos da adrenalina.

3.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea e perineural.

Anestesia local ou por infiltração: injetar subcutaneamente ou em torno da área envolvida.

2,5-10 ml do medicamento veterinário/animal (correspondente a 100-400 mg de cloridrato de procaína + 0,09-0,36 mg de tartarato de epinefrina).

Anestesia perineural: injetar perto da ramificação do nervo.

5-10 ml do medicamento veterinário/animal (correspondente a 200-400 mg de cloridrato de procaína + 0,18-0,36 mg de tartarato de epinefrina).

Para bloqueios de membros inferiores em equinos, a dose deve ser dividida entre dois ou mais locais de injeção, dependendo da dose. Ver também secção 3.5.

A rolha pode ser perfurada até 20 vezes.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Sintomas relacionados com sobredosagem correlacionam-se com os sintomas que ocorrem após a injeção intravascular inadvertida, conforme descrito na secção 3.6.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Equinos, bovinos e ovinos:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN01AB52

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Procaína

A procaína é um anestésico local sintético pertencente ao grupo dos ésteres.

É um éster do ácido p-aminobenzoico, que é considerado a parte lipofílica desta molécula. A procaína tem um efeito estabilizador da membrana, ou seja, reduz a permeabilidade da membrana das células nervosas, impedindo a difusão de iões de sódio e potássio. Desta forma, não há nenhum potencial de ação e a condução de excitabilidade é inibida. Esta inibição leva a uma anestesia local, que é reversível. As fibras nervosas mostram sensibilidade diferente aos anestésicos locais, que é determinada pela espessura da bainha de mielina: fibras que não são cercadas por bainha de mielina são as mais sensíveis e fibras com uma fina camada de mielina são anestesiadas mais rapidamente do que aquelas rodeadas por uma bainha de mielina mais espessa.

A procaína tem um período de latência de 5 a 10 minutos após a administração subcutânea. A procaína tem uma curta duração de ação (máximo 30-60 minutos); com a adição de epinefrina à solução, a duração da ação é prolongada até 45-90 minutos. A velocidade na qual a anestesia é obtida depende da espécie animal e da idade.

Alem de suas propriedades de anestésico local, a procaína também tem uma ação vasodilatadora e anti-hipertensiva.

Epinefrina

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

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Procaína

Após a administração parenteral, a procaína é rapidamente reabsorvida no sangue, particularmente devido às suas propriedades vasodilatadoras. A absorção também depende do grau de vascularização do local da injeção. A duração da ação é relativamente curta, devido à rápida hidrólise pela colinesterase do soro. A adição de epinefrina, que tem uma ação vasoconstritora, diminui a absorção, prolongando o efeito anestésico local.

A ligação às proteínas é negligenciável (2%).

A procaína não penetra facilmente nos tecidos, devido à sua lipossolubilidade pobre. No entanto, penetra no sistema nervoso central e plasma fetal.

A procaína é rápida e quase inteiramente hidrolisada em ácido p-aminobenzoico e dietilaminoetanol por pseudocolinesterases não específicas, presentes principalmente no plasma, mas também nos microsomas do fígado e outros tecidos. O ácido P-aminobenzoico, que inibe a ação das sulfonamidas, é conjugado por sua vez, por exemplo, com ácido glicurónico e excretado por via renal. O dietilaminoetanol, que é um metabólito ativo, decompõe-se no fígado. O metabolismo da procaína difere de uma espécie animal para a outra.

A semivida plasmática da procaína é curta (60-90 minutos). É rápida e totalmente excretada na forma de metabolitos. A depuração renal depende do pH da urina: no caso de um pH ácido, a excreção renal é maior; se o pH é alcalino, a eliminação é mais lenta.

Epinefrina

Após a administração parenteral, a epinefrina é bem absorvida, mas lentamente, devido à vasoconstrição induzida pela própria substância. Ela só pode ser encontrada em pequenas quantidades no sangue, porque já foi reabsorvida pelos tecidos.

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

A epinefrina é transformada em metabolitos inativos nos tecidos e no fígado por enzimas monoamina oxidantes (MAO) e catecol-O-metiltransferase (COMT).

A atividade sistémica da epinefrina é curta devido à rapidez da sua excreção, que ocorre em grande parte por via renal na forma de metabolitos inativos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis de vidro âmbar tipo II, fechados com uma rolha de borracha clorobutílica tipo I e um colar de alumínio flip-off, numa caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml

Caixa de cartão com 10 frascos de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO S.p.A.

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

991/01/16DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15 de março de 2016.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

12/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão:

Frasco de 50 ml
Frasco de 100 ml
Frasco de 250 ml
10 x frascos de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Cloridrato de procaína 40 mg

(equivalente a procaína 34,65 mg)

Tartarato de epinefrina 0,036 mg

(equivalente a epinefrina 0,02 mg)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

100 ml

250 ml

10 x 100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea e perineural.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

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

Uma vez aberto, administrar até ...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco na embalagem exterior para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

FATRO S.p.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

AIM n.º 991/01/16DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

rótulo de 100 ml
rótulo de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

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

3. ESPÉCIES-ALVO



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea e perineural.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

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

Uma vez aberto, administrar até ...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco na embalagem exterior para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO S.p.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

rótulo de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pronestesic



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Cloridrato de procaína 40 mg

(equivalente a procaína 34,65 mg)

Tartarato de epinefrina 0,036 mg

(equivalente a epinefrina 0,02 mg)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

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

Uma vez aberto, administrar até ...

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos, suínos e ovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Cloridrato de procaína40 mg
(equivalente a procaína 34,65 mg)

Tartarato de epinefrina0,036 mg
(equivalente a epinefrina 0,02 mg)

Excipientes:

Metabissulfito sódico (E223)..... 1 mg
Para-hidroxibenzoato sódico metilado (E219)... 1,15 mg
Edetato dissódico..... 0,1 mg.

Solução clara incolor, livre de partículas visíveis.

3. Espécies-alvo

Equinos, bovinos, suínos e ovinos.



4. Indicações de utilização

Anestesia local com um efeito anestésico de longa duração.

Anestesia de infiltração e anestesia perineural (ver secção “Advertências especiais”).

5. Contraindicações

Não administrar a:

- animais em estado de choque;
- animais com problemas cardiovasculares;
- animais tratados com sulfonamidas;
- animais tratados com fenotiazina (ver secção “Advertências especiais”);
- casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes;
- casos de hipersensibilidade aos anestésicos locais pertencentes ao subgrupo de ésteres ou em caso de possíveis reações alérgicas cruzadas ao ácido p-aminobenzoico e sulfonamidas.

Não administrar:

- com anestésicos voláteis baseados em ciclopropano ou halotano (ver secção 6).
- para anestesiar regiões com circulação terminal (orelhas, cauda, pénis, etc.), devido ao risco de necrose do tecido após completa paragem circulatória, devido à presença de epinefrina (substância com uma ação vasoconstritora).
- por via intravenosa ou via intra-articular.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devido a feridas do tecido local ou abscessos, pode ser difícil de anestesiar com o uso de anestésicos locais.

Realizar a anestesia local à temperatura ambiente. Em temperaturas mais altas, o risco de reações tóxicas é maior devido a maior absorção de procaína.

Tal como acontece com outros anestésicos locais contendo procaína, o medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais com epilepsia ou com alterações na função respiratória ou renal.

Quando injetado perto de bordas da ferida, o medicamento veterinário pode levar a necrose ao longo das bordas.

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

Administrar com precaução em equinos devido ao risco de coloração da pelagem no local da injeção, ficando permanentemente branco.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à procaína, epinefrina ou outros anestésicos locais dos ésteres, assim como os derivados do ácido p-aminobenzoico e sulfonamidas, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode ser irritante para a pele, olhos e mucosa oral. Evitar o contacto direto com o medicamento veterinário. Em caso de derrame na pele, olhos ou mucosa oral lavar imediatamente com água em abundância. Se ocorrer irritação, consultar imediatamente o médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

A autoinjeção acidental pode resultar em problemas cardiorrespiratórios e/ou do SNC. Deve-se ter a maior precaução para evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, consultar imediatamente o médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo. Não conduzir.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e lactação.

A procaína atravessa a barreira placentária e é excretada no leite. Administrar de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A procaína inibe a ação das sulfonamidas devido à biotransformação em ácido p-aminobenzoico, um antagonista de sulfonamida.

A procaína prolonga a ação dos miorelaxantes.

A procaína potencializa a ação dos antiarrítmicos, por exemplo, a procainamida.

A epinefrina potencializa a ação de analgésicos anestésicos no coração.

Não administrar com anestésicos voláteis baseados em ciclopropano ou halotano, pois aumentam a sensibilidade cardíaca à epinefrina (um simpaticomimético) e podem causar arritmia.

Devido a essas interações, o médico veterinário poderá ajustar a dosagem e devem ser cuidadosamente monitorizados os efeitos no animal.

Não administrar com outros agentes simpaticomiméticos porque pode resultar num aumento da toxicidade.

A utilização da adrenalina com outros agentes ocitócicos pode resultar em hipotensão.

Pode ocorrer um aumento do risco de arritmias se a adrenalina for utilizada concomitantemente com glicosídeos digitálicos (como digoxina).

Certos anti-histamínicos (como clorfeniramina) podem potenciar os efeitos da adrenalina.

Sobredosagem:

Sintomas relacionados com sobredosagem correlacionam-se com os sintomas que ocorrem após a injeção intravascular inadvertida, conforme descrito na secção "Eventos adversos".

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Equinos, bovinos, suínos e ovinos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Reações alérgicas^a
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações tipo anafiláticas (reação anafilática severa)^b
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipotensão (pressão sanguínea baixa) Agitação^c, Tremores^c, Convulsões^c Taquicardia (frequência cardíaca alta)^d
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Reação de hipersensibilidade^e Agitação^f, Tremores^f, Convulsão^f, Depressão^f, Morte^{f,g}.

^aDeve ser tratado com anti-histamínicos ou corticoides.

^bDeve ser tratado com epinefrina.

^cParticularmente em equinos, podem ser observados fenómenos de excitabilidade do SNC após a administração de procaína.

^dCausado pela epinefrina.

^eDos anestésicos locais pertencentes ao subgrupo dos ésteres.

^fExcitação do sistema nervoso central pode ocorrer no caso de injeção intravascular inadvertida. Barbitúricos de curta ação devem ser administrados, bem como medicamentos para a acidificação da urina, a fim de apoiar a excreção renal.

^gDevido a paralisia respiratória.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização continua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto informativo ou outros

efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contato no final deste folheto, ou através do sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via subcutânea e perineural.

Anestesia local ou por infiltração: injetar subcutaneamente ou em torno da área envolvida.

2,5-10 ml do medicamento veterinário/animal (correspondente a 100-400 mg de cloridrato de procaína + 0,09-0,36 mg de tartarato de epinefrina).

Anestesia perineural: injetar perto da ramificação do nervo.

5-10 ml do medicamento veterinário/animal (correspondente a 200-400 mg de cloridrato de procaína + 0,18-0,36 mg de tartarato de epinefrina).

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

A rolha pode ser perfurada até 20 vezes.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não administrar por via intravenosa ou via intra-articular.

Para evitar a administração intravascular inadvertida, a colocação da agulha de injeção deve ser verificada cuidadosamente por aspiração para verificar a ausência de sangue antes de injetar.

10. Intervalos de segurança

Equinos, bovinos e ovinos:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

Suíños:

Carne e vísceras: zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º: 991/01/16DFVPT

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml

Caixa de cartão com 10 frascos de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

12/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Itália

Distribuidor local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400-119 Lisboa

Portugal

Tel: +351 21 304 12 30/1/2

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

17. Outras informações

MVG