

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Procamidor 20 mg/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloridrato de procaína 20 mg
(equivalente a 17,3 mg de procaína)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219)	1,14 mg
Metabissulfito de sódio (E223)	1,00 mg
Edetato dissódico	
Cloreto de sódio	
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)	
Água para injetáveis	

Solução límpida, incolor a ligeiramente amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos, bovinos, suínos, ovinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para administração em:

- anestesia por infiltração em equinos, bovinos, suínos, ovinos, cães e gatos.
- anestesia de condução em cães e gatos.
- anestesia epidural em bovinos, ovinos, suínos e cães.

3.3 Contraindicações

Não administrar em:

- condições de choque.
- animais com doenças cardiovasculares.

- animais em tratamento com sulfonamidas.
- animais tratados com fenotiazinas (ver também secção 3.8).
- caso de alteração inflamatória do tecido no local da aplicação.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar em caso de hipersensibilidade a anestésicos locais da família dos ésteres ou em caso de possíveis reações alérgicas cruzadas aos derivados do ácido p-aminobenzoico e às sulfonamidas.
Não administrar por via intra-articular.

3.4 Advertências especiais

O efeito anestésico local da procaína inicia-se após 5 a 10 minutos (no caso da injeção epidural após 15 a 20 minutos). A duração do efeito é curta (máx. 30 a 60 minutos). O início do efeito anestésico depende também da espécie-alvo e da idade do animal.

Em casos individuais, a aplicação epidural do anestésico local pode conduzir a anestesia insuficiente nos bovinos. As possíveis causas podem ser buracos intervertebrais não completamente fechados, que permitem que o anestésico escape para o interior da cavidade peritoneal. A acumulação significativa de tecido adiposo no local da aplicação também pode ser uma causa para a anestesia insuficiente devido a uma difusão adicional reduzida do anestésico local para o espaço epidural.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário não contém vasoconstritores, como tal a duração de ação é curta. Para excluir uma aplicação intravascular, deve verificar-se o posicionamento correto da agulha mediante aspiração.

Na anestesia epidural, a cabeça do animal deve ser posta na posição correta.

Como com outros anestésicos locais, a procaína deve ser administrada com precaução em animais que sofram de epilepsia, perturbações da condução cardíaca, bradicardia, choque hipovolémico, alterações na função respiratória e na função renal.

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

Deve evitar-se o contacto direto da pele com a solução injetável.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de procaína devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de derrame accidental na pele ou nos olhos, lavar imediatamente com água abundante. Se ocorrer irritação, consultar imediatamente um médico.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Equinos, bovinos, suínos, ovinos, caninos e felinos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Reação alérgica ¹
--	------------------------------

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Anafilaxia ²
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Hipotensão ³ Agitação ^{4,5} , tremores ^{4,5} , convulsões ^{4,5} , depressão ⁵ , morte ^{5,6} .

¹ À procaína. É conhecida uma hipersensibilidade aos anestésicos locais pertencentes ao subgrupo dos ésteres. Deve ser tratada com anti-histamínicos ou corticoides.

² Foram observadas reações anafiláticas em casos raros. O choque alérgico deve ser tratado com epinefrina.

³ Ocorreu com maior frequência com anestesia epidural do que com anestesia por infiltração.

⁴ Especialmente em equinos. Após a administração de procaína é observada excitação do sistema nervoso central.

⁵ Em caso de injeção intravascular inadvertida pode ocorrer excitação do sistema nervoso central. Devem ser administrados barbitúricos de ação curta, assim como produtos para a acidificação da urina, de forma a apoiar a excreção renal.

⁶ Devida a paralisia respiratória.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua 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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

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

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A anestesia epidural é contraindicada se forem utilizadas fenotiazinas concomitantemente como agentes tranquilizantes (uma vez que agravam o efeito hipotensor da procaína).

A ação antibacteriana das sulfonamidas é atenuada no local da administração da procaína.

A procaína prolonga o efeito dos relaxantes musculares.

A procaína aumenta a ação dos antiarrítmicos, p. ex., procainamida.

3.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea, perineural e epidural.

Para início e duração do efeito, ver secção 3.4.

1. Anestesia por infiltração

Injeção subcutânea na área cirúrgica ou em seu redor.

Equinos, bovinos, suínos, ovinos

5 – 20 ml (ou seja, 100 – 400 mg de cloridrato de procaína).

Cães, gatos

1 – 5 ml (ou seja, 20 – 100 mg de cloridrato de procaína).

2. Anestesia de condução

Injeção à altura de um ramo neural.

Cães e gatos

2 – 5 ml (ou seja, 40 – 100 mg de cloridrato de procaína).

3. Anestesia epidural

Injeção no espaço epidural.

Bovinos

Anestesia sacral ou epidural posterior:

- Cirurgia da cauda:
 - Vitelo: 5 ml (ou seja, 100 mg de cloridrato de procaína).
 - Novilho: 7,5 ml (ou seja, 150 mg de cloridrato de procaína).
 - Vaca ou touro: 10 ml (ou seja, 200 mg de cloridrato de procaína).
- Procedimentos perinatais menores:
 - Novilho: 12 ml (ou seja, 240 mg de cloridrato de procaína).
 - Vaca: 15 ml (ou seja, 300 mg de cloridrato de procaína).

Anestesia epidural anterior:

- Exame e cirurgia do pénis:
 - Vitelo: 15 ml (ou seja, 300 mg de cloridrato de procaína).
 - Novilho: 30 ml (ou seja, 600 mg de cloridrato de procaína).
 - Touro: 40 ml (ou seja, 800 mg de cloridrato de procaína).
- Com esta dosagem, os animais podem deitar-se.

Ovinos

Anestesia sacral ou epidural posterior:

3 – 5 ml (ou seja, 60 – 100 mg de cloridrato de procaína).

Anestesia epidural anterior:

máx. 15 ml (ou seja, 300 mg de cloridrato de procaína).

Suínos

1 ml (ou seja, 20 mg de cloridrato de procaína) por cada 4,5 kg de peso corporal, máx. 20 ml (ou seja, 400 mg de cloridrato de procaína).

Cães

2 ml (ou seja, 40 mg de cloridrato de procaína) por cada 5 kg de peso corporal.

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

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

Os sintomas relacionados com a sobredosagem correlacionam-se com os sintomas que ocorrem depois da 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

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos, ovinos e equinos:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN01BA02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A procaína é um anestésico sintético de ação local da classe dos ésteres. Especificamente, é um éster do ácido para-aminobenzoico, 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 receptividade 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 receptivos 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.

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

4.3 Propriedades farmacocinéticas

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. Em caso de administração epidural, a taxa de absorção é mais lenta.

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-aminobenzoico e dietilaminoetanol pelas pseudocolinesterases, que ocorrem naturalmente no plasma, assim como nos compartimentos microssomais hepáticos e de outros tecidos. O ácido para-aminobenzoico, 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; nos gatos a degradação metabólica ocorre até 40% no fígado, em raças caninas individuais, p. ex., nos galgos, o efeito das esterases séricas é apenas muito fraco.

A procaína é rápida e completamente eliminada por via renal na forma dos seus metabolitos. A semivida sérica é curta com 1 a 1,5 horas. A depuração renal depende do pH da urina: com pH ácido, a eliminação renal é mais eficaz, com pH básico, a eliminação é mais lenta.

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

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

Após a primeira abertura, conservar a temperatura inferior a 25°C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis em vidro transparente de tipo II (Ph. Eur.) com rolha de borracha de bromobutilo de tipo I (Ph. Eur.) e cápsula de fecho em alumínio.

Tamanhos das embalagens: 1 x 100 ml, 10 x 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 locais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter GmbH

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

719/01/13RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

3 de outubro de 2013

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

04/2025

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**EMBALAGEM DE CARTÃO 1 X 100 ML, 10 X 100 ML****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Procamidor 20 mg/ml solução injetável

Cloridrato de procaína

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**Cada ml contém:**

Cloridrato de procaína 20 mg
(equivalente a 17,3 mg de procaína)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

10 x 100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, suínos, ovinos, caninos (cães) e felinos (gatos)

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea, perineural e epidural.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Após a primeira abertura, conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

VetViva Richter (logótipo)

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

719/01/13RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

**FRASCO PARA INJETÁVEIS DE 100 ML EM VIDRO TRANSPARENTE DE TIPO II COM
ROLHA DE BORRACHA DE BROMOBUTILO E CÁPSULA DE FECHO EM ALUMÍNIO**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Procamidor 20 mg/ml solução injetável

Cloridrato de procaína

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de procaína 20 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, suínos, ovinos, caninos (cães) e felinos (gatos)

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea, perineural e epidural.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mm/aaaa}

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz. Após a primeira abertura, conservar a temperatura inferior a 25°C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter (logótipo)

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

100 ml

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Procamidor 20 mg/ml solução injetável

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloridrato de procaína	20 mg
(equivalente a 17,3 mg de procaína)	

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219)	1,14 mg
Metabissulfito de sódio (E223)	1,00 mg

Solução límpida, incolor a ligeiramente amarela

3. Espécies-alvo

Equinos, bovinos, suínos, ovinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

Para administração em:

- anestesia por infiltração em equinos, bovinos, suínos, ovinos, cães e gatos.
- anestesia de condução em cães e gatos.
- anestesia epidural em bovinos, ovinos, suínos e cães.

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").
- caso de alteração inflamatória do tecido no local da aplicação.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de hipersensibilidade a anestésicos locais da família dos ésteres ou em caso de possíveis reações alérgicas cruzadas aos derivados do ácido p-aminobenzoico e às sulfonamidas.

Não administrar por via intra-articular.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O efeito anestésico local da procaína inicia-se após 5 a 10 minutos (no caso da injeção epidural após 15 a 20 minutos). A duração do efeito é curta (máx. 30 a 60 minutos). O início do efeito anestésico depende também da espécie-alvo e da idade do animal.

Em casos individuais, a aplicação epidural do anestésico local pode conduzir a anestesia insuficiente nos bovinos. As possíveis causas podem ser buracos intervertebrais não completamente fechados, que permitem que o anestésico escape para o interior da cavidade peritoneal. A acumulação significativa de tecido adiposo no local da aplicação também pode ser uma causa para a anestesia insuficiente devido a uma difusão adicional reduzida do anestésico local para o espaço epidural.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário não contém vasoconstritores, como tal a duração de ação é curta. Como com outros anestésicos locais, a procaína deve ser administrada com precaução em animais que sofram de epilepsia, perturbações da condução cardíaca, bradicardia, choque hipovolémico, alterações na função respiratória e na função renal.

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

Deve evitar-se o contacto direto da pele com a solução injetável.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de procaína devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de derrame accidental na pele ou nos olhos, lavar imediatamente com água abundante. Se ocorrer irritação, consultar imediatamente um médico.

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

Gestação e lactação:

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A anestesia epidural é contraindicada se forem utilizadas fenotiazinas concomitantemente como agentes tranquilizantes (uma vez que agravam o efeito hipotensor da procaína).

A ação antibacteriana das sulfonamidas é atenuada no local da administração da procaína.

A procaína prolonga o efeito dos relaxantes musculares.

A procaína aumenta a ação dos antiarrítmicos, p. ex., procainamida.

Sobredosagem:

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

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Equinos, bovinos, suínos, ovinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

Frequentes (1 a 10 animais/100 animais tratados):

Reação alérgica¹

Raros (1 a 10 animais/10 000 animais tratados):

Anafilaxia²

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Hipotensão³, agitação^{4,5}, tremores^{4,5}, convulsões^{4,5}, depressão⁵, morte^{5,6}.

¹ À procaína. É conhecida uma hipersensibilidade aos anestésicos locais pertencentes ao subgrupo dos ésteres. Deve ser tratada com anti-histamínicos ou corticoides.

² Foram observadas reações anafiláticas em casos raros. O choque alérgico deve ser tratado com epinefrina.

³ Ocorreu com maior frequência com anestesia epidural do que com anestesia por infiltração.

⁴ Especialmente em equinos. Após a administração de procaína é observada excitação do sistema nervoso central.

⁵ Em caso de injeção intravascular inadvertida pode ocorrer excitação do sistema nervoso central. Devem ser administrados barbitúricos de ação curta, assim como produtos para a acidificação da urina, de forma a apoiar a excreção renal.

⁶ Devida a paralisia respiratória.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto 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, perineural e epidural.

Para início e duração do efeito, ver secção “Advertências especiais”.

1. Anestesia por infiltração

Injeção subcutânea na área cirúrgica ou em seu redor.

Equinos, bovinos, suínos, ovinos

5 – 20 ml (ou seja, 100 – 400 mg de cloridrato de procaína).

Cães, gatos

1 – 5 ml (ou seja, 20 – 100 mg de cloridrato de procaína).

2. Anestesia de condução

Injeção à altura de um ramo neural.

Cães e gatos

2 – 5 ml (ou seja, 40 – 100 mg de cloridrato de procaína).

3. Anestesia epidural

Injeção no espaço epidural.

Bovinos

Anestesia sacral ou epidural posterior:

- Cirurgia da cauda:
 - Vitelo: 5 ml (ou seja, 100 mg de cloridrato de procaína).
 - Novilho: 7,5 ml (ou seja, 150 mg de cloridrato de procaína).
 - Vaca ou touro: 10 ml (ou seja, 200 mg de cloridrato de procaína).
- Procedimentos perinatais menores:
 - Novilho: 12 ml (ou seja, 240 mg de cloridrato de procaína).
 - Vaca: 15 ml (ou seja, 300 mg de cloridrato de procaína).

Anestesia epidural anterior:

- Exame e cirurgia do pénis:
 - Vitelo: 15 ml (ou seja, 300 mg de cloridrato de procaína).
 - Novilho: 30 ml (ou seja, 600 mg de cloridrato de procaína).
 - Touro: 40 ml (ou seja, 800 mg de cloridrato de procaína).
- Com esta dosagem, os animais podem deitar-se.

Ovinos

Anestesia sacral ou epidural posterior:

3 – 5 ml (ou seja, 60 – 100 mg de cloridrato de procaína).

Anestesia epidural anterior:

máx. 15 ml (ou seja, 300 mg de cloridrato de procaína).

Suínos

1 ml (ou seja, 20 mg de cloridrato de procaína) por cada 4,5 kg de peso corporal, máx. 20 ml (ou seja, 400 mg de cloridrato de procaína).

Cães

2 ml (ou seja, 40 mg de cloridrato de procaína) por cada 5 kg de peso corporal.

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para excluir uma aplicação intravascular, deve verificar-se o posicionamento correto da agulha mediante aspiração. Na anestesia epidural, a cabeça do animal deve ser posta na posição correta.

10. Intervalos 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.

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem após Exp.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

Após a primeira abertura, conservar a temperatura inferior a 25°C.

12. Precauções especiais de eliminação

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 locais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

719/01/13RFVPT

Apresentações

1 x 100 ml, 10 x 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/2025

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:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Áustria

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Plurivet - Veterinária e Pecuária, Lda

E.N. 114-2, Km 8, Porta A, Vale Moinhos 2005-102 Almoester; Tel: (+351) 243 750 230

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

17. Outras informações

MVG