

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

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 mg
Edetato dissódico	
Cloreto de sódio	
Ácido clorídrico (para o ajuste do pH)	
Água para preparações injetáveis	

Solução límpida, incolor a praticamente incolor, isenta 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 efeito anestésico de 1 – 2 horas.

- Anestesia por infiltração
- Anestesia perineural

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)

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-aminobenzoico 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 3.8).

3.4 Advertências especiais

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 da espécie-alvo e da idade do animal.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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-aminobenzoico 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-se ter cuidado 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.

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):	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 , taquicardia ⁴ , Agitação ⁵ , inquietação ⁶ , tremor ^{5,6} , convulsão ^{5,6} , depressão ⁶ , morte ^{6,7} .

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

² Em casos raros, foram observadas reações anafiláticas. O choque alérgico deve ser tratado com epinefrina.

³ Devida à procaína.

⁴ Em casos excepcionais. Devida à procaína.

⁵ São observados fenómenos de excitabilidade do SNC após a administração de procaína, particularmente nos equinos.

⁶ Em caso de injeção intravascular inadvertida, pode ocorrer excitação do sistema nervoso central. Devem ser administrados barbitúricos de ação rápida, bem como medicamentos para a acidificação da urina, de forma a estimular a excreção renal.

⁷ 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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação nas espécies-alvo.

Gestação e lactação:

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.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A procaína inibe a ação das sulfonamidas devido à biotransformação do ácido p-aminobenzoico, 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 oxicóticos 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.

3.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea e perineural.

Para início e duração do efeito, ver secção 3.4.

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 3.5.

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: QN01BA52

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Procaína

A procaína é um anestésico sintético de ação local do tipo éster. 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 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.

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.

4.3 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-aminobenzoico e dietilaminoetanol pelas pseudocolinesterases não específicas, que ocorrem naturalmente no plasma, bem 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.

A procaína é rápida e completamente eliminada por via renal na forma dos seus metabolitos. A semivida 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 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.

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

5.4 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 caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 250 ml.

Caixa de cartão com 5 frascos para injetáveis 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

VetViva Richter GmbH

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

1281/01/19DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

9 de julho de 2019

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

CAIXA 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. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

5 x 100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, suínos e ovinos

5. INDICAÇÕES

-

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea e perineural.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos 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.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. 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

VetViva Richter (logótipo)

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1281/01/19DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

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. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, suínos, ovinos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

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

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos 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.
Administrar até:

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter (logótipo)

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

100 ml

250 ml

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

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.

3. Espécies-alvo

Equinos, bovinos, suínos e ovinos

4. Indicações de utilização

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-aminobenzoico 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. Advertências especiais

Advertências especiais:

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 da espécie-alvo e da idade do animal.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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-aminobenzoico 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-se ter cuidado 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.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A procaína inibe a ação das sulfonamidas devido à biotransformação do ácido p-aminobenzoico, 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 oxitóxicos 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:

Os sintomas relacionados com a sobredosagem correlacionam-se com os 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. A solução é incompatível com medicamentos alcalinos, ácido tânico ou iões metálicos.

7. Eventos adversos

Equinos, bovinos, suínos e ovinos

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, taquicardia⁴; agitação⁵, inquietação⁶, tremor^{5,6}, convulsão^{5,6}, depressão⁶, morte^{6,7}.

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

² Em casos raros, foram observadas reações anafiláticas. O choque alérgico deve ser tratado com epinefrina.

³ Devida à procaína.

⁴ Em casos excecionais. Devida à procaína.

⁵ São observados fenómenos de excitabilidade do SNC após a administração de procaína, particularmente nos equinos.

⁶ Em caso de injeção intravascular inadvertida, pode ocorrer excitação do sistema nervoso central.

Devem ser administrados barbitúricos de ação rápida, bem como medicamentos para a acidificação da urina, de forma a estimular a excreção renal.

⁷ 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 e perineural.

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

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 administração correta

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

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.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

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 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. 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

1281/01/19DFVPT

Dimensão da embalagem

100 ml, 250 ml, 5 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