

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

ISOCAIN ad us. vet.

20,0 mg/ml (Procainhydrochlorid) + 0,025 mg/ml (Epinephrin)

Injektionslösung für Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde, Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Procainhydrochlorid	20,0 mg
(entsprechend 17,3 mg Procain)	
Epinephrin	0,025 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat	0,56 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,24 mg
Ascorbinsäure	1,0 mg
Natriumdisulfit	0,5 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung.

Die Injektionslösung ist frei von Bakterien-Endotoxinen.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Pferd, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde, Hunde, Katzen:

Zur Infiltrations- und Leitungsanästhesie und zu diagnostischen Injektionen bei Lahmheiten.

4.3 Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom Estertyp, p-Aminobenzoessäure oder Sulfonamide. Applikation in endarterielle Gefäßgebiete (Akren, Penis). Entzündliche Gewebsveränderung im Applikationsgebiet.

Strenge Indikationsstellung bei erhöhter Empfindlichkeit gegenüber Katecholaminen wie Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen, Hyperthyreose, bei Hyperkaliämie, Leberfunktionsstörungen, Diabetes mellitus, Azidose und neurologischen Erkrankungen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Da Überdosierungen und intravasale Injektionen mit einem hohen Risiko für zentrale und kardiale Effekte (konzentrationsabhängig zentrale Erregung bzw. Depression, Herzrhythmusstörungen, Kammerflimmern) verbunden sind, ist auf genaue Dosierung und sorgfältige Injektionstechnik zu achten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

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

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In Einzelfällen können Tachykardie, Bradykardie, Überleitungsstörungen am Herzen, Blutdruckabfall und allergische Reaktionen auftreten. Im Applikationsgebiet kann die Wundheilung verzögert und das Risiko von Wundinfektionen erhöht sein.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Isocain ad us. vet. sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:
Strenge Indikationsstellung. Procain ist plazentagängig und wird bei laktierenden Tieren mit der Milch ausgeschieden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Cholinesterasehemmstoffe verzögern den Abbau von Procainhydrochlorid. Die antibakterielle Wirkung von Sulfonamiden wird im Applikationsgebiet des Procains abgeschwächt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:
Zur subkutanen und perineuralen Injektion. Um eine intravasale Applikation auszuschließen, ist die korrekte Plazierung der Kanüle durch Aspirieren zu prüfen.
Die erforderliche Dosis variiert indikationsabhängig (Zweck der Anästhesie, Art und Ort der Anwendung, Größe und Allgemeinzustand des Patienten).
Dosierungshinweis:
Perineurale Leitungsanästhesie bei Hund und Katze: 0,5 bis 5 ml Isocain ad us. vet.
Die Gesamtdosis soll 5 mg Procainhydrochlorid pro kg Körpergewicht (6 µg Epinephrin pro kg) entsprechend 2,5 ml Isocain ad us. vet. pro 10 kg Körpergewicht nicht überschreiten. Zur einmaligen Anwendung.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:
Überdosierungen und intravasale Injektionen können zu Tachyarrhythmie, Kammerflimmern, Erbrechen, Erregungszuständen, Muskelzittern bis zu klonischen Krämpfen, Atemdepression und Herzstillstand führen.
Im Falle einer Vergiftung sind die zentralen Effekte symptomatisch zu behandeln. Bei Krämpfen können Benzodiazepine oder kurzwirksame Barbiturate verabreicht werden. Gegebenenfalls sind Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Atmung zu ergreifen. Bei starkem Blutdruckabfall Volumenauffüllung (Schocktherapie). Zum Schutz des Herzens Betablocker.

4.11 Wartezeiten:

Rind, Schaf, Ziege, Pferd:	Essbare Gewebe:	1 Tag
	Milch:	1 Tag
Schwein:	Essbare Gewebe:	1 Tag

5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe:
Lokalanästhetikum von Estertyp mit Sperrkörper

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Procain hemmt reversibel die Bildung und Weiterleitung von Aktionspotentialen im zentralen und peripheren Nervensystem, indem es den transienten Anstieg der Natrium-Permeabilität von Nervenzellmembranen verhindert. Sensible Nervenfasern werden früher ausgeschaltet als motorische. Procain wirkt vasodilatierend und kardiodepressiv und antiarrhythmisch bei tachykarden Störungen der ventrikulären Erregungsbildung und -leitung. Die lokalanästhetische Wirkung setzt nach 5 bis 10 Minuten (bei Epiduralanästhesie nach 10 bis 30 Minuten) ein und hält 30 bis 60 Minuten an (ohne Sperrkörper). Das Hydrolyseprodukt des Procains, p-Aminobenzoessäure, hat ein hohes allergenes Potential und ist ein kompetitiver Hemmstoff der Sulfonamide. Die akute Procainvergiftung äußert sich durch Tremor, Unruhe, Ataxie, Angst- und Erregungszustände, Erbrechen, Muskelzuckungen bis hin zu klonischen Krämpfen, Blutdruckabfall, Bradykardie, Bewusstlosigkeit, Atemlähmung und Herzstillstand.

Procain zeigte im Ames-Test keine mutagene Aktivität. Hinweise auf kanzerogene oder reproduktionstoxische Eigenschaften liegen nicht vor.

Epinephrin ist ein körpereigenes Sympathomimetikum. Epinephrin wirkt dosisabhängig zunächst vasodilatierend und blutdrucksenkend, in höheren Dosen vasokonstriktorisches und blutdrucksteigernd, am Herzen positiv inotrop, chronotrop, dromotrop, lusitrop und arrhythmisch. In der Kombination mit Procain wirkt es als Sperrkörper: es antagonisiert die vasodilatierenden Effekte von Procain, verzögert seine Resorption und verlängert so die Wirkungsdauer des Lokalanästhetikums.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Procainhydrochlorid zeichnet sich durch rasche Resorption, Verteilung, Metabolisierung und Elimination aus. Es wird über die Schleimhäute resorbiert und überwindet die Plazenta- und die Blut-Milch-Schranke. Beim Pferd wurden ein Verteilungsvolumen von 12 l/kg Körpergewicht und nach intramuskulärer Gabe eine Plasmahalbwertszeit von 2 bis 3 Stunden ermittelt. Procain wird im Blut und in der Leber durch Esterasen hydrolytisch gespalten, dabei werden Diethylaminoethanol und p-Aminobenzoessäure freigesetzt.

Epinephrin wird nach subkutaner und intramuskulärer Gabe aufgrund der lokalen Vasokonstriktion nur langsam resorbiert. Als polares Molekül überwindet es nicht die Blut-Hirn-Schranke. Der Abbau erfolgt ubiquitär durch oxidative Desaminierung und O-Methylierung, die Plasmahalbwertszeit beträgt 1 bis 2 Minuten.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Ascorbinsäure, Natriumdisulfit, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit: 18 Monate

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch: 14 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über + 25 °C lagern.

Die Flasche ist im Umkarton aufzubewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Durchstechflasche aus Klarglas mit Brombutylkautschuk-Stopfen

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung

Packung mit 12 Durchstechflaschen mit jeweils 100 ml Injektionslösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. **Zulassungsinhaber:**

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH

Am Kögelberg 5, 83629 Weyarn/Holzolling

8. **Zulassungsnummer:**

6151696.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

Verlängerung der Zulassung: 23.3.2005

10. **Stand der Information**

....

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig