

## Anlage A

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

#### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Procamidor 20 mg/ml Injektionslösung

#### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml enthält:

##### **Wirkstoff(e):**

Procainhydrochlorid 20 mg

(entsprechend 17,3 mg Procain)

##### **Sonstige Bestandteile:**

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219) 1,14 mg

Natriummetabisulfit (E223) 1,00 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

#### 3. Darreichungsform:

Injektionslösung

Klare, farblose bis schwach gelbe Lösung

#### 4. Klinische Angaben:

##### 4.1 Zieltierart(en):

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Hund und Katze

##### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur

- Infiltrationsanästhesie bei Pferden, Rindern, Schweinen, Schafen, Hunden und Katzen
- Leitungsanästhesie bei Hunden und Katzen

- Epiduralanästhesie bei Rindern, Schafen, Schweinen und Hunden

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei:

- Schockzuständen
- Tieren mit kardiovaskulären Erkrankungen
- Tieren, die mit Sulfonamiden behandelt werden
- Tieren, die mit Phenothiazinen behandelt werden (siehe auch Punkt 4.8)
- entzündlichen Gewebsveränderungen im Applikationsgebiet.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika vom Estertyp oder falls Kreuzallergien gegenüber Derivaten der p-Aminobenzoesäure und Sulfonamiden nicht ausgeschlossen werden können.

Nicht intraartikulär applizieren.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

In einzelnen Fällen führt die epidurale Applikation des Lokalanästhetikums zu keiner ausreichenden Anästhesie bei Rindern. Mögliche Ursachen dafür können unvollständig geschlossene intervertebrale Foramina sein, durch die das Anästhetikum in die Peritonealhöhle übertritt, oder große Fettdepots im Bereich der Injektionsstelle, die eine Verteilung des Lokalanästhetikums im Epiduralraum behindern.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:*

Dieses Tierarzneimittel enthält keinen Vasokonstriktor, die Wirkdauer ist daher kurz.

Um eine intravasale Applikation auszuschließen, ist die korrekte Platzierung der Kanüle durch Aspirieren zu prüfen.

Bei einer Epiduralanästhesie den Kopf des Tieres in die richtige Stellung bringen.

Wie auch andere Lokalanästhetika sollte Procain bei Tieren, die an Epilepsie, Reizleitungsstörungen des Herzens, Bradykardie, hypovolämischem Schock oder Veränderungen der Atem- und Nierenfunktion leiden, mit Vorsicht angewendet werden.

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:*

Direkter Hautkontakt mit der Injektionslösung ist zu vermeiden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Procainhydrochlorid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit der

Haut oder den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen. Beim Auftreten von Irritationen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Procain kann zu Hypotension führen. Diese Begleiterscheinung tritt eher bei einer Epiduralanästhesie als bei einer Infiltrationsanästhesie auf.

Gelegentlich kann nach Injektion von Procain, vor allem beim Pferd, zentrale Erregung (Ruhelosigkeit, Tremor, Konvulsionen) auftreten.

Allergische Reaktionen auf Procain treten häufig auf; in seltenen Fällen werden anaphylaktische Reaktionen beobachtet.

Kreuzallergien gegenüber anderen Lokalanästhetika vom Estertyp sind bekannt.

Bei einer unbeabsichtigten intravaskulären Injektion treten häufig toxische Reaktionen auf. Diese äußern sich durch zentrale Erregung (Unruhe, Tremor, Konvulsionen) mit nachfolgender Depression, wobei es nach einer Atemlähmung zum Tod kommen kann. Bei einer Erregung des ZNS sollten kurz wirkende Barbiturate verabreicht werden; ebenso Mittel zur Ansäuerung des Harns, um die renale Ausscheidung zu fördern.

Bei allergischen Reaktionen werden Antihistaminika oder Kortikoide verabreicht. Ein allergischer Schock wird mit Epinephrin behandelt.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Procamidol 20mg/ml Injektionslösung sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Procain passiert die Plazentaschranke und wird mit der Milch ausgeschieden. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Eine Epiduralanästhesie ist nicht angezeigt, wenn gleichzeitig Phenothiazine als Tranquilizer verwendet werden (diese verstärken den hypotensiven Effekt von Procain).

Die antibakterielle Wirkung von Sulfonamiden wird im Applikationsgebiet des Procains abgeschwächt.

Procain verlängert die Wirkung von Muskelrelaxantien.

Procain verstärkt die Wirkung von Antiarrhythmika wie z. B. Procainamid.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur subkutanen, perineuralen und epiduralen Injektion.

Zu Wirkungseintritt und -dauer, siehe Punkt 5.1.

1. Infiltrationsanästhesie

Subkutane Injektion in oder um das Operationsgebiet.

Pferd, Rind, Schwein, Schaf

5 – 20 ml (entspricht 100 – 400 mg Procainhydrochlorid)

Hund, Katze

1 – 5 ml (entspricht 20 – 100 mg Procainhydrochlorid)

2. Leitungsanästhesie

Injektion in Höhe eines Nervenastes.

Hund und Katze

2 – 5 ml (entspricht 40 – 100 mg Procainhydrochlorid)

### 3. Epiduralanästhesie

Injektion in den Epiduralraum.

#### Rind

Sakral- oder tiefe Epiduralanästhesie:

- Operationen am Schwanz:
  - Kalb: 5 ml (entspricht 100 mg Procainhydrochlorid)
  - Jungrind: 7,5 ml (entspricht 150 mg Procainhydrochlorid)
  - Kuh oder Bulle: 10 ml (entspricht 200 mg Procainhydrochlorid)
- Einfache geburtshelferische Eingriffe:
  - Jungrind: 12 ml (entspricht 240 mg Procainhydrochlorid)
  - Kuh: 15 ml (entspricht 300 mg Procainhydrochlorid)

Hohe Epiduralanästhesie:

- Untersuchung und Chirurgie des Penis:
    - Kalb: 15 ml (entspricht 300 mg Procainhydrochlorid)
    - Jungrind: 30 ml (entspricht 600 mg Procainhydrochlorid)
    - Bulle: 40 ml (entspricht 800 mg Procainhydrochlorid)
- Bei dieser Dosis können sich die behandelten Tiere hinlegen.

#### Schaf

Sakral- oder tiefe Epiduralanästhesie:

3 – 5 ml (entspricht 60 – 100 mg Procainhydrochlorid)

Hohe Epiduralanästhesie:

maximal 15 ml (entspricht 300 mg Procainhydrochlorid)

#### Schwein

1 ml (entspricht 20 mg Procainhydrochlorid) pro 4,5 kg Körpergewicht

maximal 20 ml (entspricht 400 mg Procainhydrochlorid)

#### Hund

2 ml (entspricht 40 mg Procainhydrochlorid) pro 5 kg Körpergewicht

Der Gummistopfen kann maximal 25-mal durchstoichen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:  
Die Symptome einer Überdosierung entsprechen denen, die nach versehentlicher intravaskulärer Injektion auftreten, wie in Punkt 4.6 beschrieben.

4.11 Wartezeit(en):

Rind, Schaf und Pferd:

Essbares Gewebe: 0 Tage.

Milch: 0 Stunden.

Schwein:

Essbares Gewebe: 0 Tage.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhetikum, Paraaminobenzoessäureester  
ATCvet-Code: QN01BA02.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Procain ist ein synthetisches Lokalanästhetikum vom Estertyp. Es handelt sich dabei um einen Ester der Paraminobenzoessäure, die als lipophiler Teil dieses Moleküls gesehen wird. Procain bewirkt eine Stabilisierung der Zellmembran, d.h. es kommt zu einer Verringerung der Membranpermeabilität von Nervenzellen, wodurch die Diffusion von Natrium- und Kaliumionen erschwert wird. Auf diese Weise wird die Ausbildung eines Aktionspotenzials unterbunden und die Reizleitung verhindert. Diese Hemmung führt zu einer reversiblen lokalen Betäubung. Nervenfasern zeigen eine unterschiedliche Empfindlichkeit auf Lokalanästhetika, die von der Dicke der Myelinscheiden abhängt: Nervenfasern, die nicht von Myelinscheiden umhüllt sind, sind am empfindlichsten. Nervenzellen, deren Axone von einer dünnen Myelinscheide umgeben sind, sind schneller anästhesiert als Nervenzellen mit einer dicken Myelinscheide.

Die lokalanästhetische Wirkung des Procains setzt nach 5 bis 10 Minuten ein (bei Epiduralanästhesie nach 15 bis 20 Minuten). Die Wirkungsdauer von Procain ist kurz (max. 30 bis 60 Minuten). Der Beginn der anästhetischen Wirkung ist außerdem abhängig von der Tierart und dem Alter des Tieres.

Neben seiner lokalanästhetischen Wirkung hat Procain auch eine vasodilatierende und antihypertensive Wirkung.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Aufgrund seiner gefäßerweiternden Wirkung geht Procain nach parenteraler Anwendung sehr schnell in die Blutbahn über. Die Resorption hängt unter anderem von der Vaskularisierung der Injektionsstelle ab. Die Wirkungsdauer ist wegen der raschen Hydrolyse durch Serum-Cholinesterase vergleichsweise kurz. Bei epiduraler Anwendung ist die Resorption langsamer.

Procain zeigt nur eine geringe Plasmaproteinbindung (2 %).

Aufgrund seiner relativ schwachen Lipidlöslichkeit ist die Gewebeverteilung von Procain nur gering. Es passiert aber die Blut-Hirn-Schranke und diffundiert in das fötale Plasma.

Procain wird durch Pseudocholinesterasen, die natürlicherweise im Plasma, sowie in Mikrosomen der Leber und anderer Gewebe vorkommen, rasch und nahezu vollständig zu Paraaminobenzoessäure und Diethylaminoethanol hydrolysiert. Paraaminobenzoessäure, die die Wirkung von Sulfonamiden hemmt, wird ihrerseits z. B. mit Glucuronsäure konjugiert und über den renalen Weg ausgeschieden. Diethylaminoethanol, das selbst ein aktiver Metabolit ist, wird in der Leber abgebaut. Die Metabolisierung von Procain unterscheidet sich je nach Tierart. Bei der Katze erfolgt die Metabolisierung zu 40 % über die Leber. Bei einigen Hunderassen, z. B. bei Greyhounds, ist die Wirkung der Serum-Esterasen sehr schwach.

Procain wird rasch und vollständig in Form seiner Metaboliten auf renalem Wege ausgeschieden. Plasma-Halbwertszeiten sind mit 1 bis 1,5 Stunden kurz. Die renale Clearance hängt vom pH des Harns ab: bei saurem pH ist die renale Ausscheidung effektiver, bei alkalischem pH ist sie langsamer.

## 6. Pharmazeutische Angaben:

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219)

Natriummetabisulfit (E 223)

Natriumedetat

Natriumchlorid

Salzsäure (zur pH-Einstellung)

Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem erstmaligen Öffnen des Behältnisses nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Klarglasflasche Typ II (Ph. Eur.) mit Brombutylgummistopfen Typ I (Ph. Eur.) und Aluminiumbördelkappe

Packungsgröße: 1 x 100 ml, 10 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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:

Richter Pharma AG

Feldgasse 19

4600 WELS

Österreich

8. Zulassungsnummer:

402004.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 25.10.2013

Datum der letzten Verlängerung: 01.10.2017

10. **Stand der Information:**

....

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig.