

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml Injektionslösung für Tiere

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Ein ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Procainhydrochlorid (entsprechend 34,65 mg Procain)	40 mg
--	-------

Epinephrinhydrogentartrat (entsprechend 0,02 mg Epinephrin)	0,036 mg
--	----------

Sonstige(r) Bestandteil(e):

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219)	1,14 mg
Natriummetabisulfit (E 223)	1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung

Klare, farblose bis fast farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd, Rind, Schwein und Schaf.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Lokalanästhesie mit einer Wirkung von 1 - 2 Stunden.

- Infiltrationsanästhesie
- Perineuralanästhesie

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)

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika vom Ester-Typ oder bei möglicher Kreuzallergie gegenüber Derivaten der p-Aminobenzoesäure und Sulfonamiden.

Nicht intravenös oder intraartikulär applizieren.

Nicht anwenden zur Anästhesie von arteriellen Endstromgebieten (z.B. Ohren, Schwanz, Penis usw.), da es aufgrund des enthaltenen Epinephrins (eine gefäßverengende Substanz) zu Gewebenekrosen infolge eines vollständigen Gefäßverschlusses kommen kann.

Nicht zusammen mit Anästhetika auf Cyclopropan- oder Halothanbasis anwenden (siehe Abschnitt 4.8).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Um eine versehentliche intravenöse Applikation zu vermeiden, ist die korrekte Platzierung der Kanüle durch Aspirieren zu prüfen.

Aufgrund lokaler Gewebeschäden kann die Lokalanästhesie von Wunden oder Abszessen schwierig sein.

Die Lokalanästhesie sollte bei Raumtemperatur durchgeführt werden. Bei höheren Temperaturen steigt das Risiko toxischer Reaktionen aufgrund der ausgeprägteren Resorption von Procain.

Wie auch bei anderen Procain-haltigen Lokalanästhetika sollte das Tierarzneimittel bei Tieren, die an Epilepsie, Herzreizleitungsstörungen, Bradykardie, hypovolämischem Schock oder Veränderungen der Atem- oder Nierenfunktion leiden, mit Vorsicht angewendet werden.

Wird das Tierarzneimittel nahe an Wundrändern injiziert, kann es zu Nekrosen an den Wundrändern führen.

Das Tierarzneimittel sollte aufgrund des Risikos einer Klauenischämie nur mit Vorsicht an den unteren Extremitäten eingesetzt werden.

Mit Vorsicht bei Pferden anzuwenden, da das Risiko besteht, dass sich das Fell an der Injektionsstelle dauerhaft weiß verfärbt.

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 muss sofort mit reichlich Wasser gespült werden. 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):

Procain kann zu Hypotonie führen.

In einigen wenigen Fällen kann nach Applikation von Procain, vor allem beim Pferd, eine Erregung des Zentralnervensystems (ZNS) (Agitation, Tremor, Konvulsionen) beobachtet werden.

Allergische Reaktionen auf Procain treten häufig auf; in seltenen Fällen werden anaphylaktische Reaktionen beobachtet. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika vom Ester-Typ ist bekannt.

In Ausnahmefällen kann eine Tachykardie auftreten (Epinephrin).

Bei einer unbeabsichtigten intravaskulären Injektion treten häufig toxische Reaktionen auf. Diese äußern sich in einer Erregung des ZNS (Unruhe, Tremor, Konvulsionen) mit nachfolgender Dämpfung, wobei es in Folge einer Atemlähmung zum Tod kommen kann. Im Falle einer Erregung des ZNS sollten kurz wirkende Barbiturate verabreicht werden, ebenso Mittel zur Ansäuerung des Harns, um die renale Ausscheidung zu fördern. Im Falle allergischer Reaktionen können Antihistaminika oder Kortikoide verabreicht werden. Bei allergischem 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 Procamidor Duo 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://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei den Zieltierarten während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Während der Trächtigkeit oder Laktation nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Procain passiert die Plazentaschranke und wird mit der Milch ausgeschieden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Procain hemmt die Wirkung von Sulfonamiden aufgrund der Metabolisierung zu p-Aminobenzoessäure, einem Sulfonamidantagonisten. Procain verlängert die Wirkung von Muskelrelaxantien. Procain verstärkt die Wirkung von Antiarrhythmika wie z. B. Procainamid.

Epinephrin verstärkt die Wirkung von analgetisch wirksamen Anästhetika auf das Herz.

Nicht gleichzeitig mit Anästhetika auf Cyclopropan- oder Halothanbasis anwenden, da diese die kardiale Empfindlichkeit gegenüber Epinephrin (einem Sympathomimetikum) erhöhen und zu Herzrhythmusstörungen führen können.

Nicht zusammen mit anderen Sympathomimetika anwenden, da dies die toxischen Wirkungen verstärken kann.

Bei gemeinsamer Anwendung von Epinephrin mit wehenanregenden Mitteln kann es zu Hypertonie kommen.

Bei gemeinsamer Anwendung von Epinephrin mit Digitalisglykosiden (wie Digoxin) kann das Arrhythmie-Risiko steigen.

Bestimmte Antihistaminika (wie Chlorpheniramin) können die Wirkung von Epinephrin verstärken.

Aufgrund dieser Interaktionen kann der Tierarzt die Dosis anpassen und sollte die Wirkung auf das Tier sorgfältig überwachen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur subkutanen und perineuralen Anwendung.

(Wirkungseintritt und Dauer siehe Abschnitt 5.1.)

1. Lokalanästhesie oder Infiltrationsanästhesie

In die Subkutis oder um den betroffenen Bereich injizieren.

2,5 - 10 ml des Tierarzneimittels/Tier (entspricht 100 - 400 mg Procainhydrochlorid + 0,09 – 0,36 mg Epinephrinhydrogentartrat)

2. Perineuralanästhesie

Nahe dem Nervenast injizieren.

5 - 10 ml des Tierarzneimittels /Tier (entspricht 200 – 400 mg Procainhydrochlorid + 0,18 - 0,36 mg Epinephrinhydrogentartrat)

Für Blockaden der unteren Extremitäten beim Pferd sollte die Applikationsmenge abhängig von der Dosis auf zwei oder mehr Injektionsstellen verteilt werden. Siehe auch Abschnitt 4.5.

Der Gummistopfen kann maximal 25-mal durchstoßen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Symptome in Verbindung mit Überdosierung entsprechen den Symptomen, die nach versehentlicher intravaskulärer Injektion auftreten, wie in Abschnitt 4.6 beschrieben.

4.11 Wartezeit(en):

Rind, Schaf und Pferd:

Essbares Gewebe: Null Tage.
Milch: Null Stunden.

Schwein:

Essbares Gewebe: Null Tage.

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anästhetika, lokale; Procain, Kombinationen
ATCvet Code: QN01BA52

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Procain

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

Die lokalanästhetische Wirkung des Procains setzt nach 5 bis 10 Minuten ein. Die Wirkungsdauer von Procain selbst ist kurz (max. 30 bis 60 Minuten). Durch Zusatz von Epinephrin zu der Lösung wird die Wirkdauer auf 90 bis 120 Minuten verlängert. Das Einsetzen der anästhetischen Wirkung hängt auch von der Tierart und vom Alter des Tieres ab.

Neben seiner lokalanästhetischen Wirkung hat Procain auch vasodilatatorische und antihypertensive Wirkungen.

Epinephrin

Epinephrin ist ein Katecholamin mit sympathomimetischen Eigenschaften. Es verursacht eine lokale Vasokonstriktion, die die Resorption von Procainhydrochlorid verlangsamt und dadurch die anästhetische Wirkung von Procain verlängert. Durch die langsame Resorption von Procain verringert sich das Risiko für systemische toxische Wirkungen. Epinephrin hat außerdem eine stimulierende Wirkung auf das Myokard.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Procain

Insbesondere 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. Seine Wirkdauer ist aufgrund einer raschen Hydrolyse durch Serum-Cholinesterase vergleichsweise kurz. Durch Zugabe von Epinephrin, das eine gefäßverengende Wirkung hat, verlangsamt sich die Resorption und die lokalanästhetische Wirkung verlängert sich. Procain zeigt nur eine geringe Bindung an Plasmaproteine (2 %).

Aufgrund seiner relativ schwachen Lipidlöslichkeit ist Procain nur gering gewebebegänglich. Es passiert aber die Blut-Hirn-Schranke und diffundiert in fötales Plasma.

Procain wird durch unspezifische Pseudocholinesterasen, die natürlicherweise im Plasma sowie in Mikrosomen der Leber und anderen Geweben vorkommen, schnell und nahezu vollständig zu Paraaminobenzoesäure und Diethylaminoethanol hydrolysiert. Paraaminobenzoesäure, welche die Wirkung von Sulfonamiden hemmt, wird ihrerseits z. B. mit Glucuronsäure konjugiert und über den renalen Weg ausgeschieden. Diethylaminoethanol, welches selbst ein aktiver Metabolit ist, wird in der Leber abgebaut. Die Metabolisierung von Procain unterscheidet sich nach Tierart.

Procain wird schnell 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 ausgeprägter, bei alkalischem pH ist sie langsamer.

Epinephrin

Epinephrin wird nach parenteraler Verabreichung gut aufgenommen. Wegen der durch Epinephrin selbst verursachten Vasokonstriktion erfolgt die Aufnahme allerdings langsam. Epinephrin ist im Blut nur in geringen Mengen nachweisbar, da es bereits vom Gewebe resorbiert wurde.

Epinephrin und seine Metaboliten verteilen sich schnell in unterschiedliche Organe.

Epinephrin wird in den Geweben und in der Leber durch Monoaminoxidase (MAO)-Enzyme und die Catechol-O-Methyltransferase (COMT) in inaktive Metaboliten umgewandelt.

Die systemische Wirkung von Epinephrin ist kurz, da die Substanz schnell ausgeschieden wird, und zwar vorwiegend in Form von inaktiven Metaboliten über die Nieren.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 219)

Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223)

Natriumchlorid

Natriumedetat (Ph.Eur.)

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. Die Lösung ist nicht kompatibel mit alkalischen Produkten, Tanninsäure und Metall-Ionen.

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:

Nicht über 25 °C lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Bernsteinfarbene Glasflasche Typ II (Ph.Eur.) mit beschichtetem oder unbeschichtetem Brombutylgummistopfen Typ I (Ph.Eur.) und Aluminiumbördelkappe in einem Faltkarton.

Falkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml
Falkarton mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml
Falkarton mit 5 Durchstechflaschen mit 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:**

Zul.-Nr.: 402565.00.00

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

10. **Stand der Information**

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig