

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Procainhydrochlorid 40 mg
(entsprechend 34,65 mg Procain)

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219)	1,14 mg
Natriummetabisulfit (E 223)	1 mg
Natriumchlorid	
Natriumedetat (Ph.Eur.)	
Salzsäure (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

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

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein und Schaf.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Lokalanästhesie mit einer Wirkung von 1 - 2 Stunden.

- Infiltrationsanästhesie
- Perineuralanästhesie

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Schockzuständen
- Tieren mit kardiovaskulären Erkrankungen
- Tieren, die mit Sulfonamiden behandelt werden
- Tieren, die mit Phenothiazinen behandelt werden (siehe auch Abschnitt 3.8)

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika vom Ester-Typ oder bei möglicher Kreuzallergie gegenüber Derivaten der p-Aminobenzoësäure 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 auch Abschnitt 3.8).

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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-Aminobenzoësäure 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 ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein, Schaf:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion ¹
--	-----------------------------------

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Anaphylaxie ²
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hypotonie ³ , Tachykardie ⁴ ; Unruhe ⁵ , Ruhelosigkeit ⁶ , Tremor ^{5,6} , Konvulsionen ^{5,6} , Depression ⁶ , Tod ^{6,7} .

¹ Gegenüber Procain. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika vom Ester-Typ ist bekannt. Es kann mit Antihistaminika oder Kortikoiden behandelt werden.

² Anaphylaktische Reaktionen werden in seltenen Fällen beobachtet. Allergischer Schock kann mit Epinephrin behandelt werden.

³ Aufgrund von Procain.

⁴ In Ausnahmefällen. Aufgrund von Epinephrin.

⁵ Insbesondere bei Pferden werden nach Applikation von Procain Erregbarkeitsphänomene des Zentralnervensystems (ZNS) beobachtet.

⁶ Bei einer unbeabsichtigten intravaskulären Injektion kann es zu einer Erregung des zentralen Nervensystems kommen. Um die renale Ausscheidung zu unterstützen, sollten kurzwirksame Barbiturate sowie Präparate zur Ansäuerung des Harns verabreicht werden.

⁷ In Folge einer Atemlähmung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels ist bei den Zieltierarten während der Trächtigkeit und Laktation nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Procain hemmt die Wirkung von Sulfonamiden, aufgrund der Metabolisierung zu p-Aminobenzoësäure, 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen und perineurale Anwendung.
(Wirkungseintritt und Dauer siehe Abschnitt 3.4.)

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 3.5.

Der Gummistopfen kann maximal 25-mal durchstochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Symptome in Verbindung mit Überdosierung entsprechen den Symptomen, die nach versehentlicher intravaskulärer Injektion auftreten, wie in Abschnitt 3.6 beschrieben.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder, Schafe und Pferde:

Essbares Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

Schwein:

Essbares Gewebe: Null Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN01BA52

4.2 Pharmakodynamik

Procain

Procain ist ein synthetisches Lokalanästhetikum vom Ester-Typ. Es handelt sich dabei um einen Ester der Paraaminobenzoësäure, 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.

Neben seiner lokalanästhetischen Wirkung hat Procain auch eine 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.

4.3 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 gewebegängig. 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 Paraaminobenzoësäure und Diethylaminoethanol hydrolysiert. Paraaminobenzoësäure, 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 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.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

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

Packungsgrößen:

Faltkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml

Faltkarton mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml

Faltkarton mit 5 Durchstechflaschen mit 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

VetViva Richter GmbH

7. ZULASSUNGSNRUMMER(N)

402565.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

02.07.2019

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Procainhydrochlorid	40 mg
(entsprechend 34,65 mg Procain)	
Epinephrinhydrogentartrat	0,036 mg
(entsprechend 0,02 mg Epinephrin)	

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml
250 ml
5 x 100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein und Schaf

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Subkutanen und perineuralen Anwendung.

7. WARTEZEITEN**Wartezeit:**

Essbares Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON
KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Zulassungsinhaber:

VetViva Richter (logo)

Mitvertreiber:

WDT eG, Siemensstraße 14, 30827 Garbsen

14. ZULASSUNGNUMMERN

Zul.-Nr.: 402565.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

100 ml, 250 ml Bernsteinfarbene Glasflasche Typ II mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

Procainhydrochlorid 40 mg/ml
Epinephrinhydrogentartrat 0,036 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein, Schaf

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutan, perineural.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN**Wartezeit:**

Essbares Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Verwendbar bis ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**Zulassungsinhaber:**

VetViva Richter (logo)

Mitvertreiber:

WDT eG, Siemensstraße 14, 30827 Garbsen

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

100 ml
250 ml

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Procainhydrochlorid (entsprechend 34,65 mg Procain)	40 mg
Epinephrinhydrogentartrat (entsprechend 0,02 mg Epinephrin)	0,036 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219)	1,14 mg
Natriummetabisulfit (E 223)	1 mg

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

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein und Schaf

4. Anwendungsgebiete

Lokalanästhesie mit einer Wirkung von 1 - 2 Stunden.

- Infiltrationsanästhesie
- Perineuralanästhesie

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Schockzuständen
- Tieren mit kardiovaskulären Erkrankungen
- Tieren, die mit Sulfonamiden behandelt werden
- Tieren, die mit Phenothiazinen behandelt werden (siehe auch unter „Besondere Warnhinweise“)

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika vom Ester-Typ oder bei möglicher Kreuzallergie gegenüber Derivaten der p-Aminobenzoësäure 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 auch unter „Besondere Warnhinweise“).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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-Aminobenzoësäure 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 ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

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

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels ist bei den Zieltierarten während der Trächtigkeit und Laktation 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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Procain hemmt die Wirkung von Sulfonamiden, aufgrund der Metabolisierung zu p-Aminobenzoësäure, 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.

Überdosierung:

Symptome in Verbindung mit Überdosierung entsprechen den Symptomen, die nach versehentlicher intravaskulärer Injektion auftreten, wie unter „Nebenwirkungen“ beschrieben.

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.

7. Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein, Schaf:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):

Allergische Reaktion¹

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):

Anaphylaxie²

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Hypotonie³, Tachykardie⁴, Unruhe⁵, Ruhelosigkeit⁶, Tremor^{5,6}, Konvulsionen^{5,6}, Depression⁶, Tod^{6,7}.

¹ Gegenüber Procain. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika vom Ester-Typ ist bekannt. Es kann mit Antihistaminika oder Kortikoiden behandelt werden.

² Anaphylaktische Reaktionen werden in seltenen Fällen beobachtet. Allergischer Schock kann mit Epinephrin behandelt werden.

³ Aufgrund von Procain.

⁴ In Ausnahmefällen. Aufgrund von Epinephrin.

⁵ Insbesondere bei Pferden werden nach Applikation von Procain Erregbarkeitsphänomene des Zentralnervensystems (ZNS) beobachtet.

⁶ Bei einer unbeabsichtigten intravaskulären Injektion kann es zu einer Erregung des zentralen Nervensystems kommen. Um die renale Ausscheidung zu unterstützen, sollten kurzwirksame Barbiturate sowie Präparate zur Ansäuerung des Harns verabreicht werden.

⁷ In Folge einer Atemlähmung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdata des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen und perineuralen Anwendung.

Wirkeintritt und Dauer siehe unter „Besondere Warnhinweise“.

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 unter „Besondere Warnhinweise“.

Der Gummistopfen kann maximal 25-mal durchstochen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Rinder, Schafe und Pferde:

Essbares Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

Schwein:

Essbares Gewebe: Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und Karton nach „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nicht über 25 °C lagern.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 402565.00.00

Packungsgrößen

100 ml, 250 ml, 5 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VetViva Richter GmbH

Durisolstraße 14

4600 Wels

Österreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

WDT eG – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemensstr. 14

30827 Garbsen

Deutschland

Tel.: +49 5131 7054010

Email: pharmakovigilanz@wdt.de

Mitvertreiber:

WDT eG – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemensstr. 14

30827 Garbsen

Deutschland

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig