

BD/2022/REG NL 113865/zaak 946020

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 23 maart 2022 van Richter Pharma AG te Wels tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Procamidor 20 mg/ml oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113865**;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Procamidor 20 mg/ml oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113865**, zoals aangevraagd d.d. 23 maart 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Procamidor 20 mg/ml oplossing voor injectie, REG NL 113865** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Procamidor 20 mg/ml oplossing voor injectie, REG NL 113865** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
  - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluitertekst) niet meer te vervaardigen;
  - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluitertekst) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 113865/zaak 946020

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 29 april 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Procamidor 20 mg/ml oplossing voor injectie

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Procaïnehydrochloride 20 mg  
(overeenkomend met 17,3 mg procaïne)

### Hulpstoffen:

Natrium methylparahydroxybenzoaat (E219) 1,14 mg  
Natrium metabisulfiet (E223) 1,00 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie  
Heldere, kleurloze tot iets gele oplossing

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Paard, rund, varken, schaap, hond en kat.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor gebruik bij:

- Infiltratieanesthesie bij paarden, runderen, varkens, schapen, honden en katten
- Geleidingsanesthesie bij honden en katten
- Epiduraal anesthesie bij runderen, schapen, varkens en honden

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- shock
- dieren met cardiovasculaire aandoeningen
- dieren onder behandeling met sulfonamiden
- dieren behandeld met fenothiazinen (zie ook rubriek 4.8)
- inflammatoire weefselverandering bij de toedieningsplaats

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor lokale anesthetica van de esterfamilie of bij mogelijke allergische kruisreacties op derivaten van p-aminobenzoïnezuur en sulfonamiden.  
Niet intra-articulair toedienen.

#### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

In individuele gevallen kan epidurale toepassing van het lokale anestheticum leiden tot onvoldoende anesthesie bij runderen. Mogelijke oorzaken kunnen zijn een onvolledig gesloten foramen intervertebrale, waardoor het anestheticum in de peritoneale holte terecht kan komen. Significante opeenhoping van vet op de toedieningsplaats kan ook een oorzaak zijn van onvoldoende anesthesie als gevolg van een verminderde verdere diffusie van het lokale anestheticum naar de epidurale ruimte.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit diergeneesmiddel bevat geen vasoconstrictoren, daarom is de werkzaamheid kort.

Om een intravasculaire toepassing uit te sluiten moet via aspiratie worden gecontroleerd of de naald correct is geplaatst.

Bij epiduraal anesthesie moet het hoofd van het dier in de juiste positie worden gebracht.

Net als bij andere lokale anesthetica geldt dat procaïne voorzichtig moet worden gebruikt bij dieren die lijden aan epilepsie, cardiale geleidingsstoornissen, bradycardie, hypovolemische shock, verandering in ademhalingsfunctie en nierfunctie.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Direct huidcontact met de oplossing voor injectie moet worden vermeden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor procaïnehydrochloride moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidenteel contact met de huid of ogen, onmiddellijk met veel water spoelen. Wanneer er irritatie optreedt, onmiddellijk medisch advies vragen.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Procaïne kan leiden tot hypotensie. Dit nevensymptoom manifesteert zich vaker bij epidurale anesthesie dan bij infiltratie anesthesie.

Soms kan na toediening van procaïne, met name bij paarden, excitatie van het centrale zenuwstelsel optreden (rusteloosheid, tremoren, convulsies).

Allergische reacties op procaïne komen vaak voor; in zeldzame gevallen zijn anafylactische reacties waargenomen.

Kruisovergevoeligheid tussen lokale anesthetica van het estertype is bekend.

Bij onbedoelde intravasculaire injectie treden vaak toxische reacties op. Deze manifesteren zich in een excitatie van het centrale zenuwstelsel (rusteloosheid, tremoren, convulsies), gevolgd door een depressie; overlijden is het resultaat van respiratoire verlamming. Bij CZS-excitatie moeten kortwerkende barbituraten worden toegediend, alsmede producten voor verzuring van urine, ter ondersteuning van de renale excretie. Bij allergische reacties kunnen antihistaminica of corticosteroiden worden gegeven. Allergische shock wordt behandeld met epinefrine.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie**

Procaïne passeert de placentabarière en wordt uitgescheiden in de melk. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Epiduraal anesthesie is gecontra-indiceerd als fenothiazinen gelijktijdig worden gebruikt met tranquillizers (daar deze het hypotensieve effect van procaïne versterken).

De antibacteriële werking van sulfonamiden is verminderd op de toedieningsplaats van procaïne.

Procaïne verlengt de werking van spierrelaxantia.

Procaïne versterkt de werking van antiaritmica, bijv. procaïnamide.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Voor subcutane, perineurale en epidurale toediening.

Zie rubriek 5.1 voor aanvang en duur van het effect.

##### **1. Infiltratieanesthesie**

Subcutane injectie in of rond het chirurgisch gebied.

##### Paarden, runderen, varkens, schapen

5 – 20 ml (overeenkomend met 100 – 400 mg procaïnehydrochloride)

##### Honden, katten

1 – 5 ml (overeenkomend met 20 – 100 mg procaïnehydrochloride)

##### **2. Geleidingsanesthesie**

Injectie ter hoogte van een zenuwtak.

##### Honden en katten

2 – 5 ml (overeenkomend met 40 – 100 mg procaïnehydrochloride)

##### **3. Epiduraal anesthesie**

Injectie in de epidurale ruimte.

##### Runderen:

Sacrale of posterieure epiduraal anesthesie:

- Staartchirurgie
  - Kalf: 5 ml (overeenkomend met 100 mg procaïnehydrochloride)
  - Pink: 7,5 ml (overeenkomend met 150 mg procaïnehydrochloride)
  - Koe of stier: 10 ml (overeenkomend met 200 mg procaïnehydrochloride)
- Lichte perinatale ingrepen
  - Pink: 12 ml (overeenkomend met 240 mg procaïnehydrochloride)
  - Koe: 15 ml (overeenkomend met 300 mg procaïnehydrochloride)

Anterieure epiduraal anesthesie:

- Onderzoek en chirurgie van de penis
- Kalf: 15 ml (overeenkomend met 300 mg procaïnehydrochloride)  
Pink: 30 ml (overeenkomend met 600 mg procaïnehydrochloride)  
Stier: 40 ml (overeenkomend met 800 mg procaïnehydrochloride)  
Bij deze dosering kunnen de dieren liggen.

#### Schapen

Sacrale of posterieure epiduraal anesthesie:

3 – 5 ml (overeenkomend met 60 – 100 mg procaïnehydrochloride)

Anterieure epiduraal anesthesie:

max. 15 ml (overeenkomend met 300 mg procaïnehydrochloride)

#### Varkens

1 ml (d.w.z. 20 mg procaïnehydrochloride) per 4,5 kg lichaamsgewicht, max. 20 ml (overeenkomend met 400 mg procaïnehydrochloride)

#### Honden

2 ml (overeenkomend met 40 mg procaïnehydrochloride) per 5 kg lichaamsgewicht

De rubber stop kan maximaal 25 keer worden doorgeprikt.

### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Symptomen die zijn gerelateerd aan een overdosis correleren met symptomen die optreden na onbedoelde intravasculaire injectie zoals beschreven in rubriek 4.6.

### **4.11 Wachttijden**

#### Rund, schaap en paard:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul uur.

#### Varken:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Lokaalanesthetica, esters van aminobenzoïnezuur

ATCvet-code: QN01BA02

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Procaïne is een synthetisch, lokaal werkend anestheticum van het estertype. Specifiek is het een ester van para-aminobenzoëenzuur, dat wordt gezien als het lipofiele deel van deze molecuul. Procaïne stabiliseert de celmembraan, wat leidt tot vermindering van de membraanpermeabiliteit van zenuwcellen en daarmee tot een verminderde diffusie van natrium- en kaliumionen. Dit verstoort de

vorming van actiepotentialen en remt de signaalgeleiding. Deze remming leidt tot reversibele lokaalanesthesie. Neuronale axonen remmen een variabele responsiviteit op lokaalanesthesie, die wordt bepaald door de dikte van de myelinescheden: neuronale axonen die niet zijn bedekt door myelinescheden zijn het meest responsief en neuronale axonen die zijn bedekt met een dunne myelineschicht worden sneller geanestheseerd dan neurale axonen met dikke myelinescheden. Het lokaal anesthetisch effect van procaïne zet in na 5 tot 10 minuten (voor epidurale injectie na 15 tot 20 minuten). De duur van het effect is kort (max. 30 tot 60 minuten). De start van het anesthetisch effect hangt ook af van het doeldier en van de leeftijd van het dier. Naast het lokaal anesthetisch effect vertoont procaïne ook vaatverwijdende en antihypertensieve effecten.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Na parenterale toediening wordt procaïne zeer snel geabsorbeerd in de bloedstroom, met name vanwege de vaatverwijdende eigenschappen ervan. Naast andere factoren is de absorptie ook afhankelijk van de vascularisatie van de injectieplaats. De duur van het effect is vergelijkenderwijs kort, als gevolg van een snelle hydrolyse door serumcholinesterase. Bij epidurale toediening verloopt de absorptie trager.

Procaïne vertoont slechts lichte plasma-eiwitbinding (2%).

Als gevolg van de relatief zwakke vetoplosbaarheid vertoont procaïne slechts een zwakke penetratie in weefsels. Het passeert echter de bloed-hersenbarrière en diffundeert in foetaal plasma.

Procaïne wordt snel en vrijwel geheel gehydrolyseerd in para-aminobenzoïnezuur en diethylaminoethanol door pseudocholinesterasen, die van nature voorkomen in plasma en in microsomale compartimenten van de lever en ander weefsel. Para-aminobenzoïnezuur, dat de werking van sulfonamiden regelt, wordt op zijn beurt geconjugeerd met glucuronzuur en uitgescheiden via de renale weg. Diethylamino-ethanol, dat zelf een actieve metaboliet is, wordt afgebroken in de lever. Het metabolisme van procaïne varieert per doeldier; bij katten treedt in de lever metabole afbraak op tot 40%, bij individuele hondensoorten, bijv. bij greyhounds, is het effect van serumesterasen slechts zwak.

Procaïne metabolieten worden snel en volledig uitgescheiden via de renale weg. De serumhalfwaardetijd is met 1 tot 1,5 uur kort. De renale klaring hangt af van de pH van de urine: bij een zure pH is de uitscheiding via de nieren effectiever, bij een basische pH verloopt de uitscheiding trager.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Natriummethylparahydroxybenzoaat (E219)

Natriummetabisulfiet (E223)

Dinatriumedetaat

Natriumchloride

Hydrochloorzuur (voor pH-aanpassing)

Water voor injecties

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.



### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

### **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.  
Na eerste opening beneden 25 °C bewaren.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Doorzichtige glazen flacon type II (Ph. Eur.) met broombutyl rubber stop type I (Ph. Eur.) en aluminium felscapsule.  
Verpakkingsgrootten: 1 x 100 ml, 10 x 100 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Oostenrijk

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 113865

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 15 november 2013  
Datum van laatste verlenging: 1 oktober 2017

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

29 april 2022

## **KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

**A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Kartonnen doos 1 x 100 ml, 10 x 100 ml

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Procamidor 20 mg/ml oplossing voor injectie

Procaïnehydrochloride

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

**Per ml:**

Procaïnehydrochloride 20 mg  
(overeenkomend met 17,3 mg procaïne)

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml  
10 x 100 ml

**5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Paard, rund, varken, schaap, hond en kat.

**6. INDICATIES**

- Infiltratieanesthesie
- Geleidingsanesthesie
- Epiduraal anesthesie

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Voor subcutane, perineurale en epidurale toediening.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJDEN**

Wachttijd: nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

█

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken: binnen 28 dagen gebruiken.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bescherm tegen licht. Na eerste opening beneden 25 °C bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Richter Pharma AG, 4600 Wels, Oostenrijk

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 113865

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot{nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

100 ml doorzichtige glazen flacon type II met broombutyl rubber stop en aluminium felscapsule

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Procamidor 20 mg/ml oplossing voor injectie

Procaïnehydrochloride

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

Procaïnehydrochloride

20 mg/ml

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml

**5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Paard, rund, varken, schaap, hond en kat.

**6. INDICATIE(S)**

-

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutaan, perineuraal, epiduraal.  
Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**8. WACHTTIJDEN**

Wachttijd: nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken: binnen 28 dagen gebruiken.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bescherm tegen licht. Na eerste opening beneden 25 °C bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

-

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Richter Pharma AG, 4600 Wels, Oostenrijk

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 113865

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot{nummer}

**B. BIJSLUITER**



**BIJSLUITER VOOR:**

Procamidor 20 mg/ml oplossing voor injectie

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Oostenrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Procamidor 20 mg/ml oplossing voor injectie

Procaïnehydrochloride

**3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Procaïnehydrochloride	20 mg
(overeenkomend met 17,3 mg procaïne)	

**Hulpstoffen:**

Natrium methylparahydroxybenzoaat (E219)	1,14 mg
Natrium metabisulfiet (E223)	1,00 mg

Heldere, kleurloze tot iets gele oplossing

**4. INDICATIES**

Voor gebruik bij:

- Infiltratieanesthesie bij paarden, runderen, varkens, schapen, honden en katten
- Geleidingsanesthesie bij honden en katten
- Epiduraal anesthesie bij runderen, schapen, varkens en honden

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij:

- shock
- dieren met cardiovasculaire aandoeningen

- dieren onder behandeling met sulfonamiden
- dieren behandeld met fenothiazinen (zie ook de rubriek “Speciale waarschuwingen”)
- inflammatoire weefselverandering bij de toedieningsplaats

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.  
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor lokale anesthetica van de esterfamilie of bij mogelijke allergische kruisreacties op derivaten van p-aminobenzoïnezuur en sulfonamiden.  
Niet intra-articulair toedienen.

## **6. BIJWERKINGEN**

Procaïne kan leiden tot hypotensie. Dit nevensymptoom manifesteert zich vaker bij epidurale anesthesie dan bij infiltratie anesthesie.

Soms kan na toediening van procaïne, met name bij paarden, excitatie van het centrale zenuwstelsel optreden (rusteloosheid, tremoren, convulsies).

Allergische reacties op procaïne komen vaak voor; in zeldzame gevallen zijn anafylactische reacties waargenomen.

Kruisovergevoeligheid tussen lokaalanesthetica van het estertype is bekend.

Bij onbedoelde intravasculaire injectie treden vaak toxische reacties op. Deze manifesteren zich in een excitatie van het centrale zenuwstelsel (rusteloosheid, tremoren, convulsies), gevolgd door een depressie; overlijden is het resultaat van respiratoire verlamming. Bij CZS-excitatie moeten kortwerkende barbituraten worden toegediend, alsmede producten voor verzuring van urine, ter ondersteuning van de renale excretie. Bij allergische reacties kunnen antihistaminica of corticosteroiden worden gegeven. Allergische shock wordt behandeld met epinefrine.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORTEN**

Paard, rund, varken, schaap, hond en kat.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK**

Voor subcutane, perineurale en epidurale toediening.

Zie de rubriek “Overige informatie” voor aanvang en duur van het effect.

### **1. Infiltratieanesthesie**

Subcutane injectie in of rond het chirurgisch gebied.

#### Paarden, runderen, varkens, schapen

5 – 20 ml (overeenkomend met 100 – 400 mg procaïnehydrochloride)

#### Honden, katten

1 – 5 ml (overeenkomend met 20 – 100 mg procaïnehydrochloride)

### **2. Geleidingsanesthesie**

Injectie ter hoogte van een zenuwtak.

#### Honden en katten

2 – 5 ml (overeenkomend met 40 – 100 mg procaïnehydrochloride)

### **3. Epiduraal anesthesie**

Injectie in de epidurale ruimte.

#### Runderen:

Sacrale of posterieure epiduraal anesthesie:

- Staartchirurgie
  - Kalf: 5 ml (overeenkomend met 100 mg procaïnehydrochloride)
  - Pink: 7,5 ml (overeenkomend met 150 mg procaïnehydrochloride)
  - Koe of stier: 10 ml (overeenkomend met 200 mg procaïnehydrochloride)
- Lichte perinatale ingrepen
  - Pink: 12 ml (overeenkomend met 240 mg procaïnehydrochloride)
  - Koe: 15 ml (overeenkomend met 300 mg procaïnehydrochloride)

Anterieure epiduraal anesthesie:

- Onderzoek en chirurgie van de penis
    - Kalf: 15 ml (overeenkomend met 300 mg procaïnehydrochloride)
    - Pink: 30 ml (overeenkomend met 600 mg procaïnehydrochloride)
    - Stier: 40 ml (overeenkomend met 800 mg procaïnehydrochloride)
- Bij deze dosering kunnen de dieren liggen.

#### Schapen

Sacrale of posterieure epiduraal anesthesie:

3 – 5 ml (overeenkomend met 60 – 100 mg procaïnehydrochloride)

Anterieure epiduraal anesthesie:

max. 15 ml (overeenkomend met 300 mg procaïnehydrochloride)

#### Varkens

1 ml (overeenkomend met 20 mg procaïnehydrochloride) per 4,5 kg lichaamsgewicht, max. 20 ml (overeenkomend met 400 mg procaïnehydrochloride)

#### Honden

2 ml (overeenkomend met 40 mg procaïnehydrochloride) per 5 kg lichaamsgewicht

De rubber stop kan maximaal 25 keer worden doorgeprikt.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om een intravasculaire toepassing uit te sluiten moet via aspiratie worden gecontroleerd of de naald correct is geplaatst.

Bij epiduraal anesthesie moet het hoofd van het dier in de juiste positie worden gebracht.

## 10. WACHTTIJDEN

### Rund, schaap en paard:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul uur.

### Varken:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

Na eerste opening beneden 25 °C bewaren.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

In individuele gevallen kan epidurale toepassing van het lokale anestheticum leiden tot onvoldoende anesthesie bij runderen. Mogelijke oorzaken kunnen zijn een onvolledig gesloten foramen intervertebrale, waardoor het anestheticum in de peritoneale holte terecht kan komen. Significante opeenhoping van vet op de toedieningsplaats kan ook een oorzaak zijn van onvoldoende anesthesie als gevolg van een verminderde verdere diffusie van het lokale anestheticum naar de epidurale ruimte.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit diergeneesmiddel bevat geen vasoconstrictoren, daarom is de werkzaamheid kort.

Net als bij andere lokale anesthetica geldt dat procaïne voorzichtig moet worden gebruikt bij dieren die lijden aan epilepsie, cardiale geleidingsstoornissen, bradycardie, hypovolemische shock, verandering in ademhalingsfunctie en nierfunctie.

### Dracht en lactatie

Procaïne passeert de placentabarrière en wordt uitgescheiden in de melk. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een epiduraal anesthesie is gecontra-indiceerd als fenothiazinen gelijktijdig worden gebruikt met tranquillizers (daar deze het hypotensieve effect van procaïne versterken).

De antibacteriële werking van sulfonamiden is verminderd op de toedieningsplaats van procaïne.

Procaïne verlengt de werking van spierrelaxantia.  
Procaïne versterkt de werking van antiaritmica, bijv. procaïnamide.

#### Overdosering

Symptomen die zijn gerelateerd aan een overdosis correleren met symptomen die optreden na onbedoelde intravasculaire injectie zoals beschreven in de rubriek “Bijwerkingen”.

#### Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient: Direct huidcontact met de oplossing voor injectie moet worden vermeden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor procaïnehydrochloride moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidenteel contact met de huid of ogen, onmiddellijk met veel water spoelen. Wanneer er irritatie optreedt, onmiddellijk medisch advies vragen.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

29 april 2022

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

#### **KANALISATIE**

UDD

REG NL 113865

#### Farmacodynamische eigenschappen

Procaïne is een synthetisch, lokaal werkend anestheticum van het estertype. Procaïne stabiliseert de celmembraan, wat leidt tot een vermindering in membraanpermeabiliteit van de zenuwcellen. Dit verstoort de vorming van actiepotentialen en remt de signaalgeleiding. Deze remming leidt tot reversibele lokaalanesthesie. Het lokaal anesthetisch effect van procaïne zet in na 5 tot 10 minuten (voor epidurale injectie na 15 tot 20 minuten). De duur van het effect is kort (max. 30 tot 60 minuten). De start van het anesthetisch effect hangt ook af van het doeldier en van de leeftijd van het dier. Naast het lokaal anesthetisch effect vertoont procaïne ook vaatverwijdende en antihypertensieve effecten.

#### Farmacokinetische eigenschappen

Procaïne toont slechts lichte plasma-eiwitbinding (2%). Het passeert echter de bloed-hersenbarrière en diffundeert in foetaal plasma.

Procaïne wordt snel en vrijwel geheel gehydrolyseerd door pseudocholinesterasen, die van nature voorkomen in plasma en in microsomale compartimenten van de lever en ander weefsel. Het metabolisme van procaïne varieert per doeldier; bij katten treedt inde lever metabole afbraak op tot 40%, bij individuele hondensoorten, bijv. bij greyhounds, is het effect van serumesterasen slechts zwak.

Procaïne metabolieten worden snel en volledig uitgescheiden via de renale weg. De serumhalfwaardetijd is met 1 tot 1,5 uur kort. De renale klaring hangt af van de pH van de urine: bij een zure pH is de uitscheiding via de nieren effectiever, bij een basische pH verloopt de uitscheiding trager.

Verpakkingsgrootten

1 x 100 ml, 10 x 100 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.