

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

# Procamidor,<sup>®</sup> 20 mg/ml soluzione iniettabile

## 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:  
Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:  
Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

## 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Procamidor,<sup>®</sup> 20 mg/ml soluzione iniettabile

Procaina cloridrato

## 3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

### Principio attivo:

Procaina cloridrato 20 mg  
(equivalenti a 17,3 mg di procaina)

### Eccipienti:

Sodio metil paraidrossibenzoato (E219) 1,14 mg  
Sodio metabisolfito (E223) 1,00 mg

Soluzione limpida, incolore o di colore giallo pallido

## 4. INDICAZIONI

Da usare per

- l'anestesia d'infiltrazione in equini, bovini, suini, ovini, cani e gatti
- l'anestesia tronculare in cani e gatti
- l'anestesia epidurale in bovini, ovini, suini e cani

## 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in:

- condizioni di shock
- animali con patologie cardiovascolari
- animali trattati con sulfonamidi
- animali trattati con fenotiazine (vedere anche paragrafo "Avvertenze speciali")
- alterazione infiammatoria dei tessuti nella sede di applicazione

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di ipersensibilità agli anestetici locali della famiglia degli esteri o in caso di possibili reazioni crociate allergiche ai derivati dell'acido p-aminobenzoico e delle sulfonamidi.

## 6. REAZIONI AVVERSE

La procaina può indurre ipotensione. Questo sintomo accessorio si manifesta più frequentemente con l'anestesia epidurale che con l'anestesia d'infiltrazione.

Occasionalmente, dopo la somministrazione di procaina può manifestarsi un'eccitazione del sistema nervoso centrale (irrequietezza, tremori, convulsioni), in particolare nei cavalli.

Le reazioni allergiche alla procaina sono comuni; in casi rari sono state osservate reazioni anafilattiche.

È nota l'ipersensibilità crociata tra gli anestetici locali del tipo degli esteri.

In caso di iniezione intravascolare accidentale si osservano frequentemente reazioni tossiche. Queste si manifestano con eccitazione del sistema nervoso centrale (irrequietezza, tremori, convulsioni) seguita da depressione; il decesso è dovuto a paralisi respiratoria. In caso di eccitazione del SNC devono essere somministrati barbiturici a breve durata d'azione e acidificanti urinari per favorire l'escrezione renale. In caso di reazioni allergiche possono essere somministrati antistaminici o corticoidi. Lo shock allergico va trattato con epinefrina.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equini, bovini, suini, ovini, cani e gatti.

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione sottocutanea, perineurale ed epidurale.

Per l'inizio e la durata d'azione vedere paragrafo "Altre informazioni".

### 1. Anestesia d'infiltrazione

Iniezione sottocutanea nell'area chirurgica o nelle zone circostanti.

#### Equini, bovini, suini, ovini

5 - 20 ml (cioè 100 - 400 mg di procaina cloridrato)

#### Cani, gatti

1 - 5 ml (cioè 20 - 100 mg di procaina cloridrato)

### 2. Anestesia tronculare

Iniezione all'altezza di una branca nervosa.

#### Cani e gatti

2 - 5 ml (cioè 40 - 100 mg di procaina cloridrato)

### 3. Anestesia epidurale

Iniezione nello spazio epidurale.

#### Bovini

Anestesia epidurale sacrale o posteriore:

- Chirurgia della coda

Vitello: 5 ml (cioè 100 mg di procaina cloridrato)  
Vitello di 1 anno (yearling): 7.5 ml (cioè 150 mg di procaina cloridrato)  
Vacca o toro: 10 ml (cioè 200 mg di procaina cloridrato)  
• Procedure perinatali minori  
Vitello di 1 anno (yearling): 12 ml (cioè 240 mg di procaina cloridrato)  
Vacca: 15 ml (cioè 300 mg di procaina cloridrato)

Anestesia epidurale anteriore:

- Esame e chirurgia del pene

Vitello: 15 ml (cioè 300 mg di procaina cloridrato)  
Vitello di 1 anno (yearling): 30 ml (cioè 600 mg di procaina cloridrato)  
Toro: 40 ml (cioè 800 mg di procaina cloridrato)  
A queste dosi, gli animali possono coricarsi.

#### Ovini

Anestesia epidurale sacrale o posteriore:

3 - 5 ml (cioè 60 - 100 mg di procaina cloridrato)

Anestesia epidurale anteriore:

massimo 15 ml (cioè 300 mg di procaina cloridrato)

#### Suini

1 ml (cioè 20 mg di procaina cloridrato) per 4,5 kg di peso corporeo, massimo 20 ml (cioè 400 mg di procaina cloridrato)

#### Cani

2 ml (cioè 40 mg di procaina cloridrato) per 5 kg di peso corporeo

Il tappo in gomma può essere perforato per un massimo di 25 volte.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non somministrare per via intrarticolare.

Per escludere la somministrazione intravascolare, il corretto posizionamento dell'ago deve essere verificato tramite aspirazione.

In caso di anestesia epidurale, il capo dell'animale deve essere portato nella posizione corretta.

## 10. TEMPO DI ATTESA

#### Bovini, ovini ed equini:

Carne e visceri: zero giorni.  
Latte: zero ore.

#### Suini:

Carne e visceri: zero giorni.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.  
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola.  
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni  
Dopo la prima apertura, non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

## 12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

In casi singoli, la somministrazione epidurale dell'anestetico locale può indurre un'anestesia insufficiente nei bovini. Una possibile causa può essere la chiusura incompleta dei forami intervertebrali, che consente all'anestetico di defluire nella cavità peritoneale. Anche un accumulo significativo di grasso nella sede di somministrazione può avere come conseguenza un'anestesia insufficiente, a causa della ridotta diffusione dell'anestetico locale nello spazio epidurale.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Come avviene con altri anestetici locali, la procaina deve essere utilizzata con cautela negli animali affetti da epilessia, disturbi della conduzione cardiaca, bradicardia, shock ipovolemico, alterazioni della funzione respiratoria e della funzione renale.

### Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La procaina può attraversare la barriera placentare ed è escreta nel latte negli animali che allattano. Pertanto, usare durante la gravidanza e l'allattamento solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

### Interazione con altri medicinali veterinari

L'anestesia epidurale è controindicata in caso di uso concomitante di fenotiazine come tranquillanti (perché potenziano l'effetto ipotensivo della procaina).  
L'azione antibatterica delle sulfonamidi è ridotta nella sede di somministrazione della procaina.

La procaina prolunga l'effetto dei miorellassanti.

La procaina potenzia l'azione degli antiaritmici, per es. della procainamide.

### Sovradosaggio

I sintomi legati al sovradosaggio sono sovrapponibili ai sintomi osservati dopo un'iniezione intravascolare accidentale, come descritto nel paragrafo "Reazioni avverse".

### Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari per evitare possibili incompatibilità.

### Avvertenze per l'utilizzatore

Il contatto diretto della soluzione iniettabile con la pelle deve essere evitato.

Le persone con nota ipersensibilità alla procaina cloridrato devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di schizzi accidentali sulla pelle o negli occhi, lavare immediatamente le parti con abbondante acqua. In caso d'irritazione, rivolgersi immediatamente al medico.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

## 13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## 14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Novembre 2013

## 15. ALTRE INFORMAZIONI

### Proprietà farmacodinamiche

La procaina è un anestetico sintetico ad azione locale del tipo degli esteri. La procaina stabilizza la membrana cellulare, riducendo così la permeabilità della membrana delle cellule nervose. Ciò interrompe la formazione dei potenziali d'azione e inibisce la conduzione del segnale. Tale inibizione induce un'anestesia locale reversibile. L'effetto anestetico

locale della procaina ha inizio dopo 5 – 10 minuti (in caso di iniezione epidurale dopo 15 – 20 minuti). La durata dell'effetto è breve (massimo 30 – 60 minuti). L'esordio dell'effetto anestetico dipende anche dalla specie di destinazione e dall'età dell'animale.  
Oltre all'effetto anestetico locale, la procaina ha anche un'azione vasodilatatoria e antipertensiva.

### Informazioni farmacocinetiche

La procaina si lega solo in piccola parte alle proteine plasmatiche (2%). Tuttavia, attraversa la barriera ematoencefalica e diffonde nel plasma fetale.

La procaina è rapidamente e pressoché completamente idrolizzata dalle pseudocolinesterasi presenti normalmente nel plasma e nei compartimenti microsomiali del fegato e di altri tessuti. Il metabolismo della procaina varia a seconda della specie di destinazione: nel gatto, fino al 40% della degradazione metabolica avviene nel fegato, mentre in alcune razze canine, per es. nel levriero inglese, l'effetto delle esterasi sieriche è molto debole.

La procaina è escreta rapidamente e completamente per via renale sotto forma dei suoi metaboliti. L'emivita sierica è breve e ammonta a 1 - 1,5 ore. La clearance renale dipende dal pH delle urine: in caso di pH acido, l'escrezione è più efficace, mentre con un pH basico è più lenta.

### Confezioni

1 x 100 ml, 10 x 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

### IZO s.r.l.

Via San Zeno 99/A, 25124 BRESCIA

ITALY

Tel. 0302420583

e-mail: izo@izo.it