

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pronestestic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen, varkens en schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Procaïne hydrochloride 40 mg
(overeenkomend met 34,65 mg procaïne)
Adrenalinetartraat 0,036 mg
(overeenkomend met 0,02 mg adrenaline)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natrium-metabisulfiet (E223)	1 mg
Natriummethyl-p-hydroxybenzoaat (E219)	1,15 mg
Natriumedetaat	0,1 mg
Natriumchloride	
Zoutzuur, verdund (voor pH-aanpassing)	
Water voor injecties	

Heldere kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paard, rund, varken en schaap.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Lokale anesthesie met een langdurig anesthetisch effect.
Infiltratie-anesthesie en perineurale anesthesie (zie rubriek 3.5).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- dieren in shocktoestand;
- dieren met cardiovasculaire problemen;
- dieren behandeld met sulfonamiden;
- dieren behandeld met fenothiazine (zie rubriek 3.8);
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen;
- overgevoeligheid voor lokale anesthetica die behoren tot de estersubgroep, of bij mogelijke allergische kruisreacties met p-aminobenzoëzuur en sulfonamiden.

Niet gebruiken in combinatie met vluchtige anesthetica gebaseerd op cyclopropan of halothaan (zie rubriek 3.8.).

Niet gebruiken voor lokale anesthesie in lichaamsuiteinden (oren, staart, penis, et cetera), vanwege het risico op weefselnecrose door een volledige circulatiestilstand als gevolg van de aanwezigheid van adrenaline (een vasostrictor).

Niet intraveneus of intra-articulair toedienen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Om accidentele intravasculaire toediening te voorkomen, dient de correcte plaatsing van de injectienaald zorgvuldig gecontroleerd te worden. Dit kan door middel van aspiratie waarbij gecontroleerd wordt of er geen bloed aanwezig is, voordat injectie plaatsvindt.

Als gevolg van lokale weefselschade, kan het moeilijk zijn wonden of abscessen te anestheseren met behulp van een lokaal anestheticum.

Voer lokale anesthesie uit bij omgevingstemperatuur. Bij hogere temperaturen is de kans op toxische reacties groter als gevolg van de grotere absorptie van procaine.

Net als bij andere lokale anesthetica met procaine, moet het diergeneesmiddel met voorzichtigheid worden gebruikt in dieren met epilepsie of met veranderde ademhalings- of nierfunctie.

Het diergeneesmiddel kan leiden tot necrose langs wondranden indien geïnjecteerd vlakbij de randen van wonden.

Het diergeneesmiddel moet voorzichtig worden gebruikt bij anesthesie blokkade of blokverdooving van de onderste ledematen vanwege de kans op digitale ischemie.

Voorzichtig gebruiken bij paarden omdat de kans bestaat dat de vachtkleur op de injectieplaats permanent wit kan kleuren.

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

Mensen die overgevoelig zijn voor procaine, adrenaline of andere lokale anesthetica behorende tot de groep van de esters en ook voor derivaten van para-aminobenzoëzuur en sulfonamiden, dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan de huid, ogen en de slijmvliezen irriteren. Vermijd direct contact met het diergeneesmiddel. In geval van morsen op de huid, in de ogen of op de slijmvliezen, direct met veel water spoelen. Als er irritatie optreedt dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Accidentele zelfinjectie kan resulteren in hart- en ademhalingsproblemen en/of een effect hebben op het CZS. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Rijd geen auto.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paarden, runderen, varkens en schapen:

Vaak (1 tot 10 dieren / 100 behandelde dieren):	Allergische reactie ^a
Zelden (1 tot 10 dieren / 10.000 behandelde dieren):	Anafylactische reactie ^b
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hypotensie Agitatie ^c , tremor ^c , convulsie ^c Tachycardie ^d
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Overgevoeligheidsreactie ^e Rusteloosheid ^f , tremor ^f , convulsie ^f , depressie ^f , dood ^{f,g}

^aMoet worden behandeld met antihistaminica of corticoïden.

^bMoet worden behandeld met adrenaline.

^cMet name bij paarden worden verschijnselen van prikkelbaarheid van het CZS waargenomen na toediening van procaine

^dDoor adrenaline veroorzaakt.

^eOp lokale anesthetica die tot de estersubgroep behoren.

^fExcitatie van het centrale zenuwstelsel kan optreden bij onbedoelde intravasculaire injectie.

Kortwerkende barbituraten moeten worden toegediend, evenals producten voor verzuring van urine, om de nieruitscheiding te ondersteunen.

^gAls gevolg van ademhalingsverlamming.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger, ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht en lactatie

Procaine passeert de placenta barrière en wordt uitgescheiden in melk.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Procaine remt de werking van sulfonamiden door biotransformatie naar p-aminozuurbenzoëenzuur, een sulfonamiden-antagonist.

Procaine verlengt de werking van spierverslappers.

Procaine versterkt de werking van anti-aritmische middelen zoals procainamide.

Adrenaline versterkt de werking van analgetische anesthetica op het hart.

Niet gebruiken in combinatie met vluchtige anesthetica gebaseerd op cyclopropan of halothaan omdat zij de cardiale gevoeligheid voor adrenaline (een sympathicomimeticum) versterken en een dysritmie veroorzaken.

Als gevolg van deze interacties, kan de dierenarts de dosering aanpassen en dient hij of zij de effecten op het dier goed te monitoren.

Niet toedienen samen met andere sympathicomimetica aangezien dit kan resulteren in verhoogde toxiciteit.

Hypertensie kan ontstaan als adrenaline gelijktijdig wordt gebruikt met oxytocine agonisten.

Een verhoogd risico op hartritmestoornissen kan ontstaan als adrenaline gelijktijdig wordt gebruikt met hartglycosiden (zoals digoxine).

Bepaalde antihistaminica (zoals chloorfenamine) kunnen de effecten van adrenaline versterken.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan en perineuraal gebruik.

Lokale anesthesie of door infiltratie: injecteer in de subcutis of rond het betrokken gebied

2,5-10 ml van het diergeneesmiddel/dier (overeenkomend met 100-400 mg procaïne hydrochloride + 0,09-0,36 mg adrenalinetartraat).

Perineurale anesthesie: injecteer vlakbij de tak van de zenuw.

5-10 ml van het diergeneesmiddel/dier (overeenkomend met 200-400 mg procaïne hydrochloride + 0,18-0,36 mg adrenalinetartraat).

Voor blokverdoving in de onderste ledematen bij paarden moet de dosering worden verdeeld over twee of meer injectieplaatsen, afhankelijk van de dosering. Raadpleeg ook rubriek 3.5.

De rubberen stopper kan maximaal 20 keer worden aangeprikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Symptomen gerelateerd aan een overdosis komen overeen met symptomen die plaatsvinden na accidentele intravasculaire injectie zoals beschreven in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

3.12 Wachtijd(en)

Paarden, runderen en schapen:

Vlees en slachtafval: Nul dagen

Melk: Nul uur

Varkens:

Vlees en slachtafval: Nul dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN01BA52

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Procaïne

Procaïne is een synthetisch lokaal anestheticum die tot de estergroep behoort. Het is een ester van p-aminobenzoëzuur wat als het lipofiele deel van dit molecuul wordt gezien. Procaïne heeft een stabiliserend effect op het membraan, dat wil zeggen, het reduceert de permeabiliteit van het membraan van de zenuwcellen zodat de diffusie van natrium en kalium ionen wordt voorkomen. Op deze wijze is er geen actiepotentieel en wordt de prikkelgeleiding verhinderd. Deze vermindering leidt tot een lokale anesthesie die omkeerbaar is. Zenuwvezels laten verschillende gevoeligheid voor lokale anesthetica zien. Dit is afhankelijk van de dikte van de myelineschede: vezels die geen myelineschede hebben zijn het meest gevoelig en vezels met een dunne laag myeline zijn sneller verdoofd dan die welke omgeven worden door een dikkere myelineschede.

Procaïne heeft een incubatietijd van 5 á 10 minuten na subcutane toediening. Procaïne heeft een korte werkingsduur (ongeveer 30 á 60 minuten); met het toevoegen van adrenaline aan de oplossing wordt de werkingsduur met 45 á 90 minuten verlengd. De snelheid waarmee de anesthesie wordt verkregen is afhankelijk van de diersoort en de leeftijd.

Naast de lokale anesthetische eigenschappen heeft procaïne tevens een bloedvat verwijdende en bloeddrukverlagende werking.

Adrenaline

Adrenaline is een catecholamine met sympathicomimetische eigenschappen. Het veroorzaakt een plaatselijke vasoconstrictie welke de absorptie van procaïne hydrochloride vertraagt en verlengt het anesthetisch effect van procaïne. De trage absorptie van procaïne verkleint de kans op systemische toxische bijwerkingen. Adrenaline heeft ook een stimulerend effect op het myocardium.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Procaïne

Procaïne wordt na parenterale toediening snel geresorbeerd in het bloed, vooral dankzij de vaatverwijdende eigenschappen. De absorptie is tevens afhankelijk van de doorbloeding van de injectieplaats. De duur van de werking is relatief kort als gevolg van de snelle hydrolyse door serum cholinesterase. Het toevoegen van adrenaline, dat een bloedvatvernauwende werking heeft, vertraagt de absorptie en verlengt het plaatselijke anesthetische effect.

Binding aan proteïnen is verwaarloosbaar (2%).

Procaïne dringt niet makkelijk door de weefsels heen dank zij de slechte vetoplosbaarheid. Het penetreert echter het centrale zenuwstelsel en het foetusplasma.

Procaïne wordt snel en bijna volledig gehydrolyseerd in p-aminobenzoënzuur en di-ethylamino-ethanol door niet-specifieke serum cholinesterase, voornamelijk aanwezig in het plasma maar ook in de microsomen van de lever en ander weefsel. P-aminobenzoënzuur, dat de werking van sulfonamiden verhindert, wordt op zijn beurt geconjugeerd, met bijvoorbeeld glucuronzuur, en via de nieren uitgescheiden. Di-ethylamino-ethanol, een actieve metabooliet, wordt afgebroken in de lever. Het metabolisme van procaïne verschilt per diersoort.

De plasma halfwaardetijd van procaïne is kort (60 - 90 minuten). Het wordt snel en volledig uitgescheiden via de nieren in de vorm van metaboolieten. Renale klaring is afhankelijk van de pH van de urine: in geval van een zure pH is de uitscheiding via de nieren groter dan in geval van een basische pH.

Adrenaline

Adrenaline wordt na de parenterale toediening langzaam maar goed geabsorbeerd, dit als gevolg van de vasoconstrictie geïnduceerd door het bestanddeel zelf. Het wordt alleen in kleine hoeveelheden aangetroffen in het bloed omdat het snel wordt geabsorbeerd door de weefsels.

Adrenaline en de metaboolieten ervan verspreiden zich zeer snel naar de verschillende organen.

Adrenaline wordt getransformeerd in inactieve metaboolieten in het weefsel en in de lever door monoamine-oxidase (MAO) enzymen en catechol-O-methyltransferase (COMT).

De systemische activiteit van adrenaline is kort vanwege de snelle uitscheiding ervan, iets dat grotendeels gebeurd via de nieren in de vorm van inactieve metabolieten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.
Bewaar de flacon in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type II injectieflacon van bruin glas, afgesloten door een type I rubberen stop gesiliconiseerd met chloorbutyl, en een aluminium felscapsule, in een kartonnen doosje.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 250 ml
Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 100 ml

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

FATRO S.p.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 117141

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 22 maart 2016

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

6 februari 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [diergeneesmiddelendatabank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos:

injectieflacon van 50 ml
injectieflacon van 100 ml
injectieflacon van 250 ml
10 injectieflacons van 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Procaïne hydrochloride 40 mg
(overeenkomend met 34,65 mg procaïne)
Adrenalinetartraat 0,036 mg
(overeenkomend met 0,02 mg adrenaline).

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml
250 ml
10 x 100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan en perineuraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul uur.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken binnen 28 dagen.

Na openen, gebruiken voor ...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaar de flacon in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

FATRO S.p.A.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 117141

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket 100 ml

Etiket 250 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

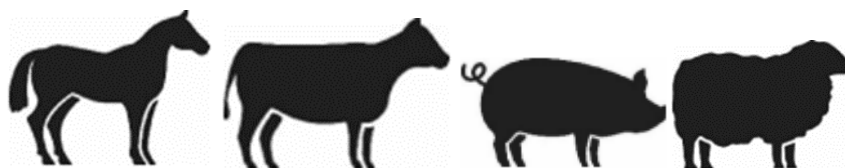
Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Procaïne hydrochloride 40 mg
(overeenkomend met 34,65 mg procaïne)
Adrenalinetartraat 0,036 mg
(overeenkomend met 0,02 mg adrenaline).

3. DOELDIERSOORT(EN)



4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan en perineuraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul uur.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken binnen 28 dagen.

Na openen, gebruiken voor ...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaar de flacon in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

FATRO S.p.A.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Etiket 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pronestesic



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Procaïne hydrochloride 40 mg
(overeenkomend met 34,65 mg procaïne)
Adrenalinetartraat 0,036 mg
(overeenkomend met 0,02 mg adrenaline).

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken binnen 28 dagen gebruiken.

Na aanbreken gebruiken vóór.....

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Pronestestic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen, varkens en schapen

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Procaïne hydrochloride..... 40 mg
(overeenkomend met 34,65 mg procaïne)
Adrenalinetartraat0,036 mg
(overeenkomend met 0,02 mg adrenaline)

Hulpstoffen:

Natriumetabilsulfiet (E223)1 mg
Natriummethyl-p-hydroxybenzoesaat (E219) 1,15 mg
Natriumedetaat..... 0,1 mg.

Heldere kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

3. Doeldiersoort(en)

Paard, rund, varken en schaap.



4. Indicaties voor gebruik

Lokale anesthesie met langdurig anestetisch effect.

Infiltratie-anesthesie en perineurale anesthesie (zie rubriek “Speciale waarschuwingen”)

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- dieren in shocktoestand;
- dieren met cardiovasculaire problemen;
- dieren behandeld met sulfonamiden;
- dieren behandeld met fenothiazine (zie rubriek “Speciale waarschuwingen”);
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen;
- overgevoeligheid voor lokale anesthetica die behoren tot de estersubgroep, of bij mogelijke allergische kruisreacties met p-aminobenzoëzuur en sulfonamiden.

Niet gebruiken in combinatie met vluchtige anesthetica gebaseerd op cyclopropan of halothaan (zie rubriek ‘Speciale waarschuwingen’).

Niet gebruiken voor lokale anesthesie in lichaamsuiteinden (oren, staart, penis, et cetera), vanwege het risico op weefselnecrose door een volledige circulatiestilstand als gevolg van de aanwezigheid van adrenaline (een vasoconstrictor).

Niet intraveneus of intra-articulair toedienen

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Als gevolg van lokale weefsel schade kan het moeilijk zijn, wonden of abscessen te anestheseren met behulp van een lokaal anestheticum.

Voer lokale anesthesie uit bij omgevingstemperatuur. Bij hogere temperaturen is de kans op toxische reacties groter als gevolg van de grotere absorptie van procaine.

Net als bij andere plaatselijke anesthetica met procaine, moet het diergeneesmiddel met voorzichtigheid worden gebruikt in dieren met epilepsie of met veranderde ademhalings- of nierfunctie.

Het diergeneesmiddel kan leiden tot necrose langs wondranden indien geïnjecteerd vlakbij de randen van wonden.

Het diergeneesmiddel moet voorzichtig worden gebruikt bij anesthesie blokkade of blokverdoving van de onderste ledematen vanwege de kans op digitale ischemie.

Voorzichtig gebruiken bij paarden omdat de kans bestaat dat de vachtkleur op de injectieplaats permanent wit kan kleuren.

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

Mensen die overgevoelig zijn voor procaine, adrenaline of andere lokale anesthetica van de ester groep en ook voor derivaten van para-aminobenzoëzuur en sulfonamiden dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan de huid, ogen en de slijmvliezen irriteren. Vermijd direct contact met het diergeneesmiddel. In geval van morsen op de huid, in de ogen of op de slijmvliezen, direct met veel water spoelen. Als er irritatie optreedt dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Accidentele zelfinjectie kan resulteren in hart- en ademhalingsproblemen en/of een effect hebben op het CZS. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Rijd geen auto.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Procaine passeert de placenta barrière en wordt uitgescheiden in melk. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Procaine remt de werking van sulfonamiden door biotransformatie naar p-aminozuurbenzoëzuur, een sulfonamiden-antagonist.

Procaine verlengt de werking van spierverslappers.

Procaine versterkt de actie van anti-aritmische middelen zoals procainamide.

Adrenaline versterkt de werking van analgetische anesthetica op het hart.

Niet gebruiken in combinatie met vluchtige anesthetica gebaseerd op cyclopropan of halothaan omdat zij de cardiale gevoeligheid voor adrenaline (een sympathicomimeticum) versterken en een dysritmie veroorzaken.

Als gevolg van deze interacties kan de dierenarts de dosering aanpassen en dient hij of zij de effecten op het dier goed te monitoren.

Niet toedienen samen met andere sympathicomimetica aangezien dit kan resulteren in verhoogde toxiciteit.

Hypertensie kan ontstaan als adrenaline gelijktijdig wordt gebruikt met oxytocine agonisten.

Een verhoogd risico op hartritmestoornissen kan ontstaan als adrenaline gelijktijdig wordt gebruikt met hartglycosiden (zoals digoxine).

Bepaalde antihistaminica (zoals chloorfenamine) kunnen de effecten van adrenaline versterken.

Overdosering:

Symptomen gerelateerd aan een overdosis komen overeen met symptomen die plaatsvinden na het per ongeluk intravasculair injecteren zoals beschreven in rubriek “Bijwerkingen”.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Bij gebrek aan onderzoek naar de verenigbaarheid mag dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Paarden, runderen, varkens en schapen:

Vaak (1 tot 10 dieren / 100 behandelde dieren):	Allergische reactie ^a
Zelden (1 tot 10 dieren / 10.000 behandelde dieren):	Anafylactische reactie (ernstige allergische reactie) ^b
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hypotensie (lage bloeddruk) Agitatie ^c , tremor ^c , convulsie ^c Tachycardie (snelle hartslag) ^d
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Overgevoelighedsreactie ^e Rusteloosheid ^f , tremor ^f , convulsie ^f , depressie ^f , dood ^{f,g}

^aMoet worden behandeld met antihistaminica of corticoïden.

^bMoet worden behandeld met adrenaline.

^cMet name bij paarden worden verschijnselen van prikkelbaarheid van het CZS waargenomen na toediening van procaïne.

^dDoor adrenaline veroorzaakt

^eOp lokale anesthetica die tot de estersubgroep behoren.

^fExcitatie van het centrale zenuwstelsel kan optreden bij onbedoelde intravasculaire injectie.

Kortwerkende barbituraten moeten worden toegediend, evenals producten voor verzuring van urine, om de nieruitscheiding te ondersteunen.

^gAls gevolg van ademhalingsverlamming.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan en perineuraal gebruik.

Lokale anesthesie of door infiltratie: injecteer in de subcutis of rond het betrokken gebied

2,5-10 ml van het diergeneesmiddel/dier (overeenkomend met 100-400 mg procaine hydrochloride + 0,09-0,36 mg adrenalinetartraat).

Perineurale anesthesie: injecteer vlakbij de tak van de zenuw.

5-10 ml van het diergeneesmiddel/dier (overeenkomend met 200-400 mg procaine hydrochloride + 0,18-0,36 mg adrenalinetartraat).

Voor blokverdoving in de onderste ledematen bij paarden moet de dosering worden verdeeld over twee of meer injectieplaatsen, afhankelijk van de dosering. Raadpleeg ook rubriek “Speciale waarschuwingen”.

De rubberen stopper kan maximaal 20 keer worden aangeprikt.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Niet intraveneus of intra-articulair toedienen.

Om accidentele intravasculaire toediening te voorkomen, dient de correcte plaatsing van de injectienaald zorgvuldig gecontroleerd te worden. Dit kan door middel van aspiratie waarbij gecontroleerd wordt of er geen bloed aanwezig is, voordat injectie plaatsvindt.

10. Wachtijd(en)

Paarden, runderen en schapen:

Vlees en slachtafval: Nul dagen

Melk: Nul uur

Varkens:

Vlees en slachtafval: Nul dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaar de flacon in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het doosje na Exp. De houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 117141

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 250 ml
Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 100 ml

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

6 februari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [diergeneesmiddelendatabank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italië.

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kernfarm BV
De Corridor 14D – 3621 ZB – Breukelen
Tel: +31 (0) 346 785 139

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.

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
