

BD/2019/REG NL 122953/zaak 650777

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSgezondheid, Welzijn en Sport,

Besluitende op de aanvraag d.d. 26 maart 2018 van Richter Pharma AG te Wels tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Procamidor Duo 40 mg/ml + 0.036 mg/ml oplossing voor injectie, REG NL 122953**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant, worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2019/REG NL 122953/zaak 650777

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 18 juli 2019

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping strokes that form the initials 'FV' and a trailing flourish.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

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

Hulpstoffen:

Natriummethylparahydroxybenzoesaat (E219)	1,14 mg
Natriummetabisulfiet (E223)	1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Paard, rund, varken en schaap.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Lokale anesthesie met een anestetisch effect van 1 - 2 uur.

- Infiltratieanesthesie
- Perineurale anesthesie

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)

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor lokale anesthetica die behoren tot de subgroep van de esters of bij mogelijke allergische kruisreacties op p-aminobenzoëzuur en sulfonamiden.

Niet toedienen via de intraveneuze of intra-articulaire weg.

Niet gebruiken voor het verdoven van gebieden met terminale circulatie (bijv. oren, staart, penis enz.) vanwege het risico van weefselnecrose na een volledige circulatiestilstand als gevolg van de aanwezigheid van adrenaline (een vasoconstrictor).

Niet gebruiken bij anesthetica op basis van cyclopropaan of halothaan (zie ook rubriek 4.8).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Om onbedoelde intraveneuze toediening te vermijden, moet via aspiratie worden gecontroleerd of de naald correct is geplaatst.

Als gevolg van lokale weefselschade kan het moeilijk zijn om wonden of abcessen te verdoven met lokale anesthetica.

Voer lokale anesthesie uit bij omgevingstemperatuur. Bij hogere temperaturen is het risico van toxische reacties hoger vanwege de grotere absorptie van procaïne.

Net als bij andere lokale procaïne-bevattende anesthetica geldt dat het diergeneesmiddel voorzichtig moet worden gebruikt bij dieren met epilepsie, cardiale geleidingsstoornissen, bradycardie, hypovolemische shock of met verandering in ademhalingsfunctie of nierfunctie.

Wanneer nabij wondranden wordt geïnjecteerd, kan het diergeneesmiddel leiden tot necrose langs de randen.

Het diergeneesmiddel moet voorzichtig worden gebruikt bij blokverdoving van de onderste ledematen vanwege het risico op digitale ischemie.

Met voorzichtigheid gebruiken bij paarden vanwege het risico dat de vachtkleur op de injectieplaats blijvend wit wordt.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor adrenaline, procaïne of andere lokale anesthetica uit de estergroep, alsmede derivaten van p-aminobenzoëzuur en sulfonamiden, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid, ogen en het mondslijmvlies. Vermijd contact met de huid, ogen en het mondslijmvlies. Spoel eventuele spatten onmiddellijk met veel water af.

Vraag onmiddellijk medisch advies als de irritatie aanhoudt.

Accidentele zelfinjectie kan leiden tot cardiorespiratoire en/of CZS-effecten. 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. Bestuur geen voertuigen.

Was de handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Procaïne kan leiden tot hypotensie. In een aantal gevallen, vooral bij paarden, kunnen na toediening van procaïne verschijnselen van excitatie van het CZS (agitatie, tremoren, convulsies) worden waargenomen.

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

Overgevoeligheid voor lokale anesthetica die behoren tot de subgroep van esters is bekend.

In uitzonderlijke gevallen kan tachycardie optreden (adrenaline).

Bij onbedoelde intravasculaire injectie treden regelmatig 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 diergeneesmiddelen voor verzuring van urine, ter ondersteuning van de renale excretie. Bij allergische reacties kunnen antihistaminica of corticosteroiden worden gegeven. Allergische shock wordt behandeld met adrenaline.

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 of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij de doeldiersoorten is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts tijdens dracht of lactatie. Procaïne passeert de placentabarière en wordt uitgescheiden in de melk.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Procaïne remt de werking van sulfonamiden vanwege de biotransformatie van p-aminobenzoëzuur, een sulfonamide-antagonist. Procaïne verlengt de werking van spierrelaxantia. Procaïne versterkt de werking van antiaritmica, bijv. procaïnamide.

Adrenaline versterkt de werking van andere analgetische anesthetica op het hart.

Niet gebruiken in combinatie met anesthetica op basis van cyclopropan of halothaan, omdat zij de cardiale gevoeligheid voor adrenaline (een sympathicomimeticum) versterken en aritmie kunnen veroorzaken.

Niet toedienen samen met andere sympathicomimetica, want dit kan leiden tot een verhoogde toxiciteit.

Als adrenaline samen met oxytocische middelen wordt gebruikt, kan hypertensie optreden.

Een verhoogd risico op aritmieën kan ontstaan als adrenaline gelijktijdig met digitalisglycoside (als digoxine) wordt gebruikt.

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

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor subcutaan en perineuraal gebruik.

Zie rubriek 5.1 voor aanvang en duur van het effect.

1. Lokale- en infiltratieanesthesie

Injecteer in de subcutis of rond het betrokken gebied.

2,5 – 10 ml van het diergeneesmiddel/dier

(overeenkomend met 100 - 400 mg procaïnehydrochloride + 0,09 - 0,36 mg adrenalinetartraat)

2. Perineurale anesthesie

Injecteer nabij de tak van de zenuw.

5 – 10 ml van het diergeneesmiddel/dier

(overeenkomend met 200 - 400 mg procaïnehydrochloride + 0,18 - 0,36 mg adrenalinetartraat)

Voor blokverdoving in de onderste ledematen bij paarden moet de dosis worden verdeeld over twee of meer injectieplaatsen, afhankelijk van de dosis. Zie ook rubriek 4.5.

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: anestetica, lokaal; procaïne, combinaties.

ATCvet-code: QN01BA52.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Procaïne

Procaïne is een synthetisch, lokaal werkend anestheticum van het estertype. Specifiek is het een ester van para-aminobenzoëzuur, 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. De duur van het effect van procaïne zelf is kort (max. 30 tot 60 minuten); door de toevoeging van adrenaline aan de oplossing wordt de werkingsduur verlengd tot 90 - 120 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.

Adrenaline

Adrenaline is een catecholamine met sympathicomimetische eigenschappen. Het veroorzaakt lokale vasoconstrictie die de absorptie van procaïnehydrochloride vertraagt en daardoor het anesthetisch effect van procaïne verlengt. De trage reabsorptie van procaïne verkleint het risico op systemische toxische bijwerkingen. Adrenaline heeft ook een stimulerend effect op het myocardium.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Procaïne

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 relatief kort, als gevolg van een snelle hydrolyse door serumcholinesterase. Het toevoegen van adrenaline, die een vaatvernauwende werking heeft, vertraagt de absorptie en verlengt het lokale anesthetische effect. 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-aminobenzoëzuur en diethylamino-ethanol door niet-specifieke pseudocholinesterasen, die van nature voorkomen in plasma en in microsomale compartimenten van de lever en ander weefsel. Para-aminobenzoëzuur, dat de werking van sulfonamiden remt, wordt op zijn beurt geconjugeerd met glucuronzuur en renaal uitgescheiden. Diethylamino-ethanol, dat zelf een actieve metaboliet is, wordt afgebroken in de lever. Het metabolisme van procaïne varieert per doeldier.

Procaïnemetabolieten worden snel en volledig renaal uitgescheiden. De plasmahalfwaardetijd 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 hoger, bij een basische pH verloopt de uitscheiding trager.

Adrenaline

Adrenaline wordt na parenterale toediening langzaam maar goed geabsorbeerd als gevolg van de vasoconstrictie geïnduceerd door de substantie zelf. Het wordt alleen in kleine hoeveelheden aangetroffen in het bloed omdat het al is gereabsorbeerd door de weefsels.

Adrenaline en de metabolieten ervan verspreiden zich zeer snel naar de verschillende organen. Adrenaline wordt getransformeerd in inactieve metabolieten 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, hetgeen grotendeels gebeurt via de nieren in de vorm van inactieve metabolieten.

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.

De oplossing is onverenigbaar met basische producten, tanninezuur en metaalionen.

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

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Geelbruine glazen flacon type II (Ph. Eur.) met gecoate en ongecoate broombutylrubber stop type I (Ph. Eur.) en aluminium felscapsule in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten: 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 5 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 122953

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 juli 2019

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
250 ml
5 x 100 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard, rund, varken en schaap.

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Voor subcutaan en perineuraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN**Wachttijd:**

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul uur.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C. Bescherm tegen licht.

**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,
Feldgasse 19,
4600 Wels,
Oostenrijk**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 122953

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

100 ml, 250 ml geelbruine glazen flacon type II met broombutylrubber stop en aluminium felscapsules

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Procaïnehydrochloride	40 mg/ml
Adrenalinetartraat	0,036 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
250 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard, rund, varken en schaap.

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Subcutaan, perineuraal.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C. Bescherm tegen licht.

**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,
Feldgasse 19,
4600 Wels,
Oostenrijk**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 122953

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 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 Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml oplossing voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

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

Hulpstoffen:

Natriummethylparahydroxybenzoesaat (E219)	1,14 mg
Natriummetabisulfiet (E223)	1 mg

Heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes

4. INDICATIES

Lokale anesthesie met een anestetisch effect van 1 - 2 uur.

- Infiltratieanesthesie
- Perineurale anesthesie

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”)

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor lokale anesthetica die behoren tot de subgroep van de esters of bij mogelijke allergische kruisreacties op p-aminobenzoëzuur en sulfonamiden.

Niet toedienen via de intraveneuze of intra-articulaire weg.

Niet gebruiken voor het verdoven van gebieden met terminale circulatie (bijv. oren, staart, penis enz.) vanwege het risico van weefselnecrose na een volledige circulatiestilstand als gevolg van de aanwezigheid van adrenaline (een vasoconstrictor).

Niet gebruiken bij anesthetica op basis van cyclopropaan of halothaan (zie ook de rubriek “Speciale waarschuwingen”).

6. BIJWERKINGEN

Procaïne kan leiden tot hypotensie.

In een aantal gevallen, vooral bij paarden, kunnen na toediening van procaïne verschijnselen van excitatie van het CZS (agitatie, tremoren, convulsies) worden waargenomen.

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

Overgevoeligheid voor lokale anesthetica die behoren tot de subgroep van esters is bekend.

In uitzonderlijke gevallen kan tachycardie optreden (adrenaline).

Bij onbedoelde intravasculaire injectie treden regelmatig 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 diergeneesmiddelen voor verzuring van urine, ter ondersteuning van de renale excretie. Bij allergische reacties kunnen antihistaminica of corticosteroiden worden gegeven. Allergische shock wordt behandeld met adrenaline.

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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORTEN

Paard, rund, varken en schaap.

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

Voor subcutaan en perineuraal gebruik.

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

1. Lokale- en infiltratieanesthesie

Injecteer in de subcutis of rond het betrokken gebied.

2,5 – 10 ml van het diergeneesmiddel/dier

(overeenkomend met 100 - 400 mg procaïnehydrochloride + 0,09 - 0,36 mg adrenalinetartraat)

2. Perineurale anesthesie

Injecteer nabij de tak van de zenuw.

5 – 10 ml van het diergeneesmiddel/dier

(overeenkomend met 200 - 400 mg procaïnehydrochloride + 0,18 - 0,36 mg adrenalinetartraat)

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

De rubber stop kan maximaal 25 keer worden doorgeprikt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om onbedoelde intraveneuze toediening te vermijden, moet via aspiratie worden gecontroleerd of de naald correct is geplaatst.

10. WACHTTIJDENRund, 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.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na “EXP”.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als gevolg van lokale weefselschade kan het moeilijk zijn om wonden of abscessen te verdoven met lokale anesthetica.

Voer lokale anesthesie uit bij omgevingstemperatuur. Bij hogere temperaturen is het risico van toxische reacties hoger vanwege de grotere absorptie van procaïne.

Net als bij andere lokale procaïne-bevattende anesthetica geldt dat het diergeneesmiddel voorzichtig moet worden gebruikt bij dieren met epilepsie, cardiale geleidingsstoornissen, bradycardie, hypovolemische shock of met verandering in ademhalingsfunctie of nierfunctie.

Wanneer nabij wondranden wordt geïnjecteerd, kan het diergeneesmiddel leiden tot necrose langs de randen.

Het diergeneesmiddel moet voorzichtig worden gebruikt bij blokverdoving van de onderste ledematen vanwege het risico op digitale ischemie.

Met voorzichtigheid gebruiken bij paarden vanwege het risico dat de vachtkleur op de injectieplaats blijvend wit wordt.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor adrenaline, procaïne of andere lokale anesthetica uit de estergroep, alsmede derivaten van p-aminobenzoëzuur en sulfonamiden, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid, ogen en het mondslijmvlies. Vermijd contact met de huid, ogen en het mondslijmvlies. Spoel eventuele spatten onmiddellijk met veel water af.

Vraag onmiddellijk medisch advies als de irritatie aanhoudt.

Accidentele zelfinjectie kan leiden tot cardiorespiratoire en/of CZS-effecten. 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. Bestuur geen voertuigen.

Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij de doeldiersoorten is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts tijdens dracht of lactatie. Procaïne passeert de placentabarière en wordt uitgescheiden in de melk.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Procaïne remt de werking van sulfonamiden vanwege de biotransformatie van p-aminobenzoëzuur, een sulfonamide-antagonist. Procaïne verlengt de werking van spierrelaxantia. Procaïne versterkt de werking van antiaritmica, bijv. procaïnamide.

Adrenaline versterkt de werking van andere analgetische anesthetica op het hart.

Niet gebruiken in combinatie met anesthetica op basis van cyclopropaan of halothaan, omdat zij de cardiale gevoeligheid voor adrenaline (een sympathicomimeticum) versterken en aritmie kunnen veroorzaken.

Niet toedienen samen met andere sympathicomimetica, want dit kan leiden tot een verhoogde toxiciteit.

Als adrenaline samen met oxytocische middelen wordt gebruikt, kan hypertensie optreden.

Een verhoogd risico op aritmieën kan ontstaan als adrenaline gelijktijdig met digitalisglycoside (als digoxine) wordt gebruikt.

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

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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. De oplossing is onverenigbaar met basische producten, tanninezuur of metaalionen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikt diergeneesmiddel of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

17 juli 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Farmacodynamische eigenschappen

Procaïne

Procaïne is een synthetisch, lokaal werkend anestheticum van het estertype. Het lokaal anesthetisch effect van procaïne zet in na 5 tot 10 minuten. De duur van het effect van procaïne zelf is kort (max. 30 tot 60 minuten); door de toevoeging van adrenaline aan de oplossing wordt de werkingsduur verlengd tot 90 - 120 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.

Adrenaline

Adrenaline is een catecholamine met sympathicomimetische eigenschappen. Het veroorzaakt lokale vasoconstrictie die de absorptie van procaïnehydrochloride vertraagt en daardoor het anesthetisch effect van procaïne verlengt. De trage reabsorptie van procaïne verkleint het risico op systemische toxische bijwerkingen. Adrenaline heeft ook een stimulerend effect op het myocardium.

Farmacokinetische eigenschappen

Procaïne

Na parenterale toediening wordt procaïne zeer snel geabsorbeerd in de bloedstroom, met name vanwege de vaatverwijdende eigenschappen ervan. Het toevoegen van adrenaline, die een vaatvernauwende werking heeft, vertraagt de absorptie en verlengt het lokale anesthetische effect. Procaïne vertoont slechts lichte plasma-eiwitbinding (2 %).

Het passeert echter de bloed-hersenbarrière en diffundeert in foetaal plasma.

Procaïne wordt snel en vrijwel geheel gehydrolyseerd in para-aminobenzoëzuur en diethylaminoethanol door niet-specifieke pseudocholinesterasen, die van nature voorkomen in plasma en in microsomale compartimenten van de lever en ander weefsel. Procaïne metabolieten worden snel en volledig renaal uitgescheiden via de. De plasmahalfwaardetijd 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 hoger, bij een basische pH verloopt de uitscheiding trager.

Adrenaline

Adrenaline wordt na parenterale toediening langzaam maar goed geabsorbeerd als gevolg van de vasoconstrictie geïnduceerd door de substantie zelf. Adrenaline en de metabolieten ervan verspreiden zich zeer snel naar de verschillende organen.

Adrenaline wordt getransformeerd in inactieve metabolieten in het weefsel en in de lever.

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

KANALISATIE
UDD

Verpakkingsgrootten

100 ml, 250 ml, 5 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 handelsvergunning.