

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:

Werkzame bestanddelen:

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natrium methylparahydroxybenzoaat (E219)	1,14 mg
Natrium metabisulfiet (E223)	1,00 mg
Dinatriumedetaat	
Natriumchloride	
Hydrochloorzuur (voor pH-aanpassing)	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze tot enigszins gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

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

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- shock
- dieren met cardiovasculaire aandoeningen
- dieren onder behandeling met sulfonamiden
- dieren behandeld met fenothiazinen (zie ook rubriek 3.8)
- 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-aminobenzoëzuur en sulfonamiden.
Niet intra-articulair toedienen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het lokaal anesthetisch effect van procaine 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.

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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 procaine 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 procainehydrochloride moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele ongewilde aanraking met de huid of ogen, onmiddellijk met veel water spoelen. Wanneer er irritatie optreedt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paarden, runderen, varkens, schapen, honden en katten:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Allergische reactie ¹
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Anafylaxie ²
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Hypotensie ³

	Rusteloosheid ^{4,5} , Tremor ^{4,5} , Convulsie ^{4,5} , Depressie ⁵ , Overlijden ^{5,6} .
--	--

¹ Voor procaine. Er is een overgevoeligheid bekend voor lokale anesthetica die behoren tot de estersubgroep. Moet worden behandeld met antihistaminica of corticosteroïden.

² In zeldzame gevallen zijn anafylactische reacties waargenomen. Allergische shock moet worden behandeld met epinefrine.

³ Trad vaker op bij epidurale anesthesie dan bij infiltratie anesthesie.

⁴ Met name bij paarden. Excitatie van het centrale zenuwstelsel wordt waargenomen na toediening van procaine.

⁵ Excitatie van het centrale zenuwstelsel kan optreden bij onbedoelde intravasculaire injectie. Kortwerkende barbituraten moeten worden toegediend, alsmede producten voor verzuring van urine, ter ondersteuning van de renale excretie.

⁶ Het resultaat van respiratoire verlamming.

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 bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

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

Procaine passeert de placentabarrière en wordt uitgescheiden in de melk. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 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 procaine versterken).

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

Procaine verlengt de werking van spierrelaxantia.

Procaine versterkt de werking van antiaritmica, bijv. procaïnamide.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor subcutaan, perineuraal en epiduraal gebruik.

Zie rubriek 3.4 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.

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

Symptomen die zijn gerelateerd aan een overdosis correleren met symptomen die optreden na onbedoelde 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

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Runderen, schapen en paarden:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul uur.

Varkens:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN01BA02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

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. Naast het lokaal anesthetisch effect vertoont procaïne ook vaatverwijdende en antihypertensieve effecten.

4.3 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-aminobenzoëzuur en diethylamino-ethanol door pseudocholinesterasen, die van nature voorkomen in plasma en in microsomale compartimenten van de lever en ander weefsel. Para-aminobenzoëzuur, 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.

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

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

5.4 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.

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

VetViva Richter GmbH

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

REG NL 113865

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 november 2013

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

17 maart 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

BD/2025/REG NL 113865/zaak 1101897

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

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 WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

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

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

10 x 100 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Paard, rund, varken, schap, hond en kat

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Voor subcutaan, perineuraal en epiduraal gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijd: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening niet bewaren boven 25 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

VetViva Richter (logo)

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113865

15. PARTIJNUMMER

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 WERKZAME BESTANDDELEN

Procaïnehydrochloride 20 mg/ml

3. DOELDIERSOORTEN

Paard, rund, varken, schap, hond en kat

4. TOEDIENINGSWEGEN

Subcutaan, perineuraal, epiduraal.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijd: nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Gebruiken voor:

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bescherm tegen licht. Na eerste opening niet bewaren boven 25 °C.

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

VetViva Richter (logo)

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

100 ml

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Procamidor 20 mg/ml oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

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 enigszins gele oplossing.

3. Doeldiersoorten

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

4. Indicaties voor gebruik

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-aminobenzoëzuur en sulfonamiden.

Niet intra-articulair toedienen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Het lokaal anesthetisch effect van procaine 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.

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 veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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

Net als bij andere lokale anesthetica geldt dat procaine 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 procainehydrochloride moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele ongewilde aanraking met de huid of ogen, onmiddellijk met veel water spoelen. Wanneer er irritatie optreedt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

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

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Procaine passeert de placentabarrière en wordt uitgescheiden in de melk. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende 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 procaine versterken).

De antibacteriële werking van sulfonamiden is verminderd op de toedieningsplaats van procaine. Procaine verlengt de werking van spierrelaxantia.

Procaine versterkt de werking van antiaritmica, bijv. procainamide.

Overdosering:

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

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Paarden, runderen, varkens, schapen, honden en katten:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):

Allergische reactie¹

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Anafylaxie²

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):
Hypotensie³, Rusteloosheid^{4,5}, Tremor^{4,5}, Convulsie^{4,5}, Depressie⁵, Overlijden^{5,6}.

¹ Voor procaïne. Er is een overgevoeligheid bekend voor lokale anesthetica die behoren tot de estersubgroep. Moet worden behandeld met antihistaminica of corticosteroiden.

² In zeldzame gevallen zijn anafylactische reacties waargenomen. Allergische shock moet worden behandeld met epinefrine.

³ Trad vaker op bij epidurale anesthesie dan bij infiltratie anesthesie.

⁴ Met name bij paarden. Excitatie van het centrale zenuwstelsel wordt waargenomen na toediening van procaïne.

⁵ Excitatie van het centrale zenuwstelsel kan optreden bij onbedoelde intravasculaire injectie. Kortwerkende barbituraten moeten worden toegediend, alsmede producten voor verzuring van urine, ter ondersteuning van de renale excretie.

⁶ Het resultaat van respiratoire verlamming.

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 diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor subcutaan, perineuraal en epiduraal gebruik.
Zie de rubriek “Speciale waarschuwingen” 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

Runderen, schapen en paarden:

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.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

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

Na eerste opening niet bewaren boven 25 °C.

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 inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

REG NL 113865

Verpakkingsgrootten

1 x 100 ml, 10 x 100 ml

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

17 maart 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Dechra Veterinary Products B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland
Tel.: +31 348 563 434

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
