

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Hidrocloruro de procaína (equivalente a 34,65 mg de procaína)	40 mg
Tartrato de adrenalina (equivalente a 0,02 mg de adrenalina)	0,036 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219)	1,14 mg
Metabisulfito de sodio (E223)	1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución transparente de incolora a prácticamente incolora, sin partículas visibles

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos, bovino, porcino y ovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Anestesia local con efecto anestésico durante 1 - 2 horas.

- Anestesia por infiltración
- Anestesia perineural

4.3 Contraindicaciones

No usar en:

- Condiciones de shock
- En animales con enfermedades cardiovasculares
- En animales bajo tratamiento con sulfonamidas
- En animales tratados con fenotiazinas (véase la sección 4.8)

No usar en casos de hipersensibilidad a los anestésicos locales del subgrupo de los ésteres o en caso de posibles reacciones alérgicas cruzadas al ácido p-aminobenzoico y sulfonamidas.
No administrar por vía intravenosa ni intrarticular.

No usar para anestesiar regiones con circulación terminal (p. ej. orejas, rabo, pene, etc.) debido al riesgo de necrosis del tejido secundaria a la parada circulatoria completa por la presencia de adrenalina (un vasoconstrictor).

No usar con anestésicos basados en ciclopropano o halotano (véase la sección 4.8).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Para evitar una administración intravenosa accidental, debe verificarse la colocación correcta de la aguja mediante aspiración.

La presencia de lesiones tisulares locales y abscesos puede dificultar la anestesia con anestésicos locales.

Administrar la anestesia local a temperatura ambiente. A temperaturas más altas aumenta el riesgo de reacciones tóxicas por una mayor absorción de la procaína.

Al igual que con otros anestésicos locales con procaína, el medicamento veterinario debe usarse con precaución en animales con epilepsia, trastornos de la conducción cardíaca, bradicardia, shock hipovolémico o con cambios en la función respiratoria o renal.

Si el medicamento veterinario se inyecta cerca de los bordes de las heridas puede provocar necrosis a lo largo de ellos.

El medicamento veterinario debe usarse con precaución en los bloqueos de las extremidades inferiores debido al riesgo de isquemia digital.

Usar con precaución en caballos, porque existe el riesgo de que el color del pelaje se vuelva blanco de manera permanente en el lugar de la inyección.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a la adrenalina, a la procaína o a otros anestésicos locales del grupo de los ésteres, así como a los derivados del ácido p-aminobenzoico y sulfonamidas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede ser irritante para la piel, los ojos y la mucosa oral. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la mucosa oral. Lavar inmediatamente las salpicaduras con abundante agua. Si persiste la irritación, consulte con un médico.

La autoinyección accidental puede tener efectos cardiorrespiratorios y/o sobre el SNC. Debe prestarse atención para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. No conduzca.

Lávese las manos después del uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La procaína puede producir hipotensión. En algunos casos, especialmente en caballos, se pueden observar fenómenos de excitabilidad del SNC (agitación, temblores, convulsiones) tras la administración de procaína.

Las reacciones alérgicas a la procaína son comunes; en raras ocasiones se han observado reacciones anafilácticas.

Se ha descrito la hipersensibilidad a los anestésicos locales pertenecientes al subgrupo de los ésteres.

En casos excepcionales puede producirse taquicardia (adrenalina).

En caso de inyección intravascular involuntaria, frecuentemente aparecen reacciones tóxicas. Estas se manifiestan como una excitación del sistema nervioso central (agitación, convulsiones, temblores), seguidas de depresión; la muerte es el resultado de la parálisis respiratoria. En casos de excitación del SNC se deben administrar barbitúricos de corta acción, así como medicamentos para acidificar la orina y favorecer la excreción renal. En caso de reacciones alérgicas se pueden administrar antihistamínicos o corticoides. El shock alérgico se trata con adrenalina.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies de destino. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable durante la gestación o la lactancia. La procaína atraviesa la placenta y se excreta en la leche.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La procaína inhibe la acción de las sulfonamidas debido a la biotransformación al ácido p-aminobenzoico, un antagonista de las sulfonamidas. La procaína prolonga el efecto de los relajantes musculares. La procaína incrementa la acción de los antiarrítmicos, p.ej. procainamida.

La adrenalina potencia la acción de los anestésicos analgésicos en el corazón.

No usar con anestésicos basados en ciclopropano o halotano, porque aumentan la sensibilidad cardíaca a la adrenalina (un simpaticomimético) y pueden provocar arritmia.

No administrar con otros agentes simpaticomiméticos porque puede incrementar la toxicidad.

Si la adrenalina se usa con agentes oxitócicos puede causar hipertensión.

La administración de adrenalina con glucósido digitálico (como digoxina) puede aumentar el riesgo de arritmias.

Determinados antihistamínicos (como clorfenamina) pueden potenciar los efectos de la adrenalina.

El veterinario debe ajustar la dosis teniendo en cuenta estas interacciones, y debe monitorizar atentamente los efectos en el animal.

4.9 Posología y vía de administración

Administración por vía subcutánea y perineural.

Para el inicio y duración del efecto, véase la sección 5.1.

1. Anestesia local o por infiltración

Inyección en la hipodermis o alrededor del área afectada.

2,5 - 10 ml de medicamento veterinario/animal (equivalente a 100 - 400 mg de hidrocloreuro de procaína + 0,09 - 0,36 mg de tartrato de adrenalina)

2. Anestesia perineural

Injectar cerca de la rama del nervio.

5 - 10 ml de medicamento veterinario/animal (equivalente a 200 - 400 mg de hidrocloreuro de procaína + 0,18 - 0,36 mg de tartrato de adrenalina)

Para los bloqueos de las extremidades inferiores en caballos, la dosis se debe dividir para inyectarla en dos o más lugares diferentes dependiendo de la dosis. Véase la sección 4.5.

El tapón de goma puede perforarse un máximo de 25 veces.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Los síntomas relacionados con la sobredosificación se correlacionan con los síntomas ocurridos después de la inyección intravascular involuntaria tal y como se describe en la sección 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino, ovino y caballos:

Carne: Cero días.

Leche: Cero horas.

Porcino:

Carne: Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: anestésicos, locales; procaína, combinaciones.

Código ATCvet: QN01BA52.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Procaína

La procaína es un anestésico sintético local del tipo éster. Concretamente es un éster del ácido paraaminobenzoico, que se considera como la parte lipófila de la molécula. La procaína estabiliza la membrana celular, dando lugar a una reducción en la permeabilidad de la membrana de las células nerviosas y, por lo tanto, a una difusión reducida de los iones de sodio y potasio. Esto interrumpe la formación de potenciales de acción e inhibe la conducción de la señal. Esta inhibición da lugar a anestesia local reversible. Los axones neuronales presentan una capacidad de respuesta variable a la anestesia local, que se determina mediante el espesor de las fibras de mielina: los axones neuronales que no están cubiertos de fibras de mielina son más sensibles y los axones neuronales que están cubiertos con una capa fina de fibras de mielina son anestesiados más rápidamente que los axones neuronales con capa espesa de fibras de mielina.

El efecto anestésico local de la procaína se presenta después de 5 a 10 minutos. La duración del efecto de la procaína en sí es corta (máximo de 30 a 60 minutos); con la adición de adrenalina a la solución, la duración del efecto se prolonga hasta 90 - 120 minutos. El inicio del efecto anestésico depende también de la especie de destino y de la edad del animal.

A pesar de su efecto anestésico local, la procaína también muestra efectos vasodilatadores y antihipertensivos.

Adrenalina

La adrenalina es una catecolamina con propiedades simpatomiméticas. Provoca vasoconstricción local, lo que prolonga el efecto de la procaína al ralentizar la absorción del hidrocloreuro de procaína. La lenta reabsorción de la procaína reduce el riesgo de efectos tóxicos sistémicos. La adrenalina también tiene un efecto estimulante sobre el miocardio.

5.2 Datos farmacocinéticos

Procaína

Tras la administración parenteral, la procaína se absorbe muy rápidamente en el torrente sanguíneo, especialmente debido a sus propiedades vasodilatadoras. Entre otros factores, la absorción es también dependiente de la vascularización del lugar de inyección. La duración del efecto es relativamente corta, debido a una rápida hidrólisis por la colinesterasa sérica. La adición de adrenalina, que posee efecto vasoconstrictor, ralentiza la absorción prolongando el efecto anestésico local. La procaína muestra sólo una ligera unión a proteínas plasmáticas (2 %).

Debido a su solubilidad lipídica relativamente débil, la procaína sólo muestra una ligera penetración en los tejidos. Sin embargo, atraviesa la barrera hemato-encefálica y difunde al plasma fetal.

La procaína es rápida y casi completamente hidrolizada en ácido paraaminobenzoico y dietilaminoetanol por las pseudocolinesterasas no específicas, que ocurre normalmente en el plasma así como en los compartimentos microsomales del hígado y otros tejidos. El ácido paraaminobenzoico, que inhibe la acción de las sulfonamidas, es a su vez conjugado con el ácido glucurónico y excretado vía renal. El dietilaminoetanol, que en sí es un metabolito activo, se degrada en el hígado. El metabolismo de la procaína varía según las especies de destino.

La procaína es rápida y completamente excretada vía renal en forma de sus metabolitos. La vida media plasmática es corta de 1 a 1,5 horas. El aclaramiento renal depende del pH de la orina: en la excreción renal con pH acidificado es más eelvado, en la excreción renal con pH básico es más lento.

Adrenalina

Tras la administración parenteral, la adrenalina se absorbe bien, aunque lentamente debido a la vasoconstricción inducida por la propia sustancia. Solo se puede encontrar en pequeñas cantidades en la sangre, porque los tejidos ya la han absorbido.

La adrenalina y sus metabolitos se distribuyen rápidamente a los diferentes órganos.

La enzimas monoaminoxidasas (MAO) y la catecol-O-metiltransferasa (COMT) transforman la adrenalina en metabolitos inactivos en los tejidos y en el hígado.

La actividad sistémica de la adrenalina es breve debido a la rapidez de su excreción, que tiene lugar principalmente mediante la vía renal en forma de metabolitos inactivos

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219)

Metabisulfito de sodio (E223)

Edetato de disodio

Cloruro de sodio

Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

La solución es incompatible con productos alcalinos, el ácido tánico y los iones metálicos.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de cristal ámbar tipo II (Farmacopea Europea) con tapón de goma de bromobutilo tipo I recubierto o no recubierto (F. Eur.) y cápsula de aluminio en una caja de cartón.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml

Caja de cartón con 1 vial de 250 ml

Caja de cartón con 5 viales de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3803 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/2019

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**