

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

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

Excipientes:

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

Solución transparente, de incolora a prácticamente incolora, sin partículas visibles.

3. Especies de destino

Caballos, bovino, porcino y ovino.

4. Indicaciones de uso

Anestesia local, con un efecto anestésico de 1 - 2 horas.

- Anestesia por infiltración.
- Anestesia perineural.

5. Contraindicaciones

No usar en:

- Estado de shock.
- Animales con enfermedad cardiovascular.
- Animales en tratamiento con sulfonamidas.
- Animales tratados con fenotiazinas (véase la sección “Advertencias especiales”).

No usar en casos de hipersensibilidad a los anestésicos locales del subgrupo de los ésteres, o en caso de posibles reacciones alérgicas cruzadas a ácido p-aminobenzoico y sulfonamidas.

No administrar por vía intravenosa ni intraarticular.

No usar para anestesiar regiones con circulación terminal (p. ej. orejas, rabo, pene, etc.), debido al riesgo de necrosis tisular por bloqueo circulatorio completo por la adrenalina (un vasoconstrictor).

No usar con anestésicos a base de ciclopropano o halotano (véase la sección “Advertencias especiales”).

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La presencia de lesiones tisulares locales o 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 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 cambios en las funciones respiratoria o renal.

Si el medicamento veterinario se inyecta cerca de bordes de heridas, puede provocar necrosis en ellos.

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

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

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a adrenalina, procaína o a otros anestésicos locales del grupo de los ésteres, así como a los derivados de 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 cualquier salpicadura con abundante agua. Si persiste la irritación, consulte con un médico.

La autoinyección accidental puede tener efectos cardiorrespiratorios y/o sobre el SNC. Se debe tener precaución para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. No conduzca.

Lávese las manos después del uso.

Gestación y lactancia:

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La procaína inhibe la acción de las sulfonamidas, debido a la biotransformación a 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 a base de 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 incrementarse la toxicidad.

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

La administración de adrenalina con glucósidos digitálicos (como digoxina), puede aumentar el riesgo de arritmias.

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

Debido a las interacciones descritas, el veterinario debe ajustar la dosis y monitorizar estrechamente los efectos en el animal.

Sobredosificación:

Los síntomas relacionados con la sobredosificación se correlacionan con los síntomas tras la inyección intravascular accidental, descritos en la sección "Acontecimientos adversos".

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

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, ácido tánico o iones metálicos.

7. Acontecimientos adversos

Caballos, bovino, porcino y ovino:

Frecuentes

(1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):

Reacción alérgica¹

Raros

(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):

Anafilaxia²

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Hipotensión³, taquicardia⁴, agitación⁵, excitabilidad⁶, temblores^{5,6}, convulsiones^{5,6}, depresión⁶, muerte^{6,7}.

¹ A la procaína. Es conocida la hipersensibilidad a los anestésicos locales pertenecientes al subgrupo de los ésteres. Se debe tratar con antihistamínicos o corticoides.

² Las reacciones anafilácticas se han observado en casos raros. El shock anafiláctico se debe tratar con epinefrina.

³ Debida a la procaína.

⁴ En casos excepcionales. Debida a la adrenalina.

⁵ Especialmente en caballos, se observan fenómenos de excitabilidad del SNC tras la administración de procaína.

⁶ La excitación del sistema nervioso central puede producirse en caso de inyección intravascular accidental. Se deben administrar barbitúricos de acción corta, así como sustancias para acidificar la orina y favorecer la excreción renal.

⁷ Debida a la parálisis respiratoria.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea y perineural.

Para el inicio y la duración del efecto, véase la sección “Advertencias especiales”.

1. Anestesia local o por infiltración

Injectar en la hipodermis o alrededor del área afectada.

2,5 - 10 ml de medicamento veterinario/animal (equivalentes 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 (equivalentes a 200 - 400 mg de hidrocloreuro de procaína + 0,18 - 0,36 mg de tartrato de adrenalina).

Para bloqueos de las extremidades inferiores en caballos, la dosis se debe dividir en dos o más puntos de inyección, en función de la dosis. Véase también la sección “Advertencias especiales”.

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

9. Instrucciones para una correcta administración

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

10. Tiempos de espera

Bovino, ovino y caballos:

Carne: Cero días.

Leche: Cero horas.

Porcino:

Carne: Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3803 ESP

Formatos

100 ml, 250 ml, 5 x 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Karizoo, S.A.,

Polígono Industrial La Borda, Mas Pujades 11-12,

08140 Caldes de Montbui

Tel: +34938654148

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.