

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Procamidor 20 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Hidrocloruro de procaína (equivalente a 17,3 mg de procaína)	20 mg
-----------------------------------------------------------------	-------

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219)	1,14 mg
Metabisulfito de sodio (E223)	1,00 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente de incolora a ligeramente amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos, bovino, porcino, ovino, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para usar en

- Anestesia por infiltración en caballos, bovino, porcino, ovino, perros y gatos.
- Anestesia de conducción en perros y gatos.
- Anestesia epidural en bovino, ovino, porcino y perros.

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)
- Alteración inflamatoria del tejido en el lugar de aplicación.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

No usar en casos de hipersensibilidad a los anestésicos locales de la familia de los ésteres o en caso de posibles reacciones alérgicas cruzadas a los derivados del ácido p-aminobenzoico y sulfonamidas. No administrar por vía intraarticular.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

En casos individuales, la aplicación epidural del anestésico local puede dar lugar a anestesia insuficiente en bovino. Las causas posibles pueden ser el cierre incompleto de los espacios intervertebrales, que permiten que el anestésico se escape hacia la cavidad peritoneal o la acumulación significativa de grasa en el lugar de aplicación debido a una difusión más reducida del anestésico local en el espacio epidural.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Este medicamento veterinario no contiene vasoconstrictore por tanto la duración de la acción es corta.

Para excluir una aplicación intravascular, debe verificarse la colocación correcta de la aguja mediante aspiración.

Con anestesia epidural, la cabeza del animal debe estar colocada en la posición correcta.

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

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

Evitar el contacto directo de la piel con la solución inyectable.

Las personas con hipersensibilidad conocida al hidroclouro de procaína deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. En caso de derrame accidental sobre la piel o los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua. Si aparece irritación, consulte con un médico inmediatamente.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La procaína puede producir hipotensión. Este síntoma adicional se manifiesta con mayor frecuencia bajo anestesia epidural que bajo anestesia por infiltración.

Ocasionalmente la excitación del sistema nervioso central (agitación, convulsiones, temblores) puede llegar a ser evidente tras la administración de procaína, especialmente en caballos.

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

Se ha descrito la hipersensibilidad cruzada entre los anestésicos locales del tipo éster.

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 una 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 epinefrina.

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

La procaína cruza la placenta y se excreta en la leche. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La anestesia epidural está contraindicada cuando se utilizan las fenotiazinas concomitantemente como agentes tranquilizantes (ya que agravan el efecto hipotensivo de la procaína).

La acción antibacteriana de las sulfonamidas se atenúa en el lugar de administración de la procaína.

La procaína prolonga el efecto de los relajantes musculares.

La procaína incrementa la acción de los antiarrítmicos, p.e. procainamida.

4.9 Posología y vía de administración

Administración por vía subcutánea, perineural y epidural.
Para el inicio y duración del efecto, véase la sección 5.1.

1. Anestesia por infiltración

Inyección subcutánea en el área quirúrgica o alrededor.

Caballos, bovino, porcino y ovino

5 – 20 ml (equivalente a 100 – 400 mg de hidrocloreuro de procaína)

Perros y gatos

1 – 5 ml (equivalente a, 20 – 100 mg de hidrocloreuro de procaína)

2. Anestesia de conducción

Inyección a la altura de una rama neural.

Perros y gatos

2 – 5 ml (equivalente a 40 -100 mg de hidrocloreuro de procaína)

3. Anestesia epidural

Inyección en el espacio epidural.

Bovino

Anestesia epidural sacra o posterior:

- Cirugía de la cola
 - Terneros: 5 ml (equivalente a 100 mg de hidrocloreuro de procaína)
 - Añojo: 7,5 ml (equivalente a 150 mg de hidrocloreuro de procaína)
 - Vacas o toros: 10 ml (equivalente a 200 mg de hidrocloreuro de procaína)

- Cirugía perinatal menor
 - Añojo: 12 ml (equivalente a 240 mg de hidrocloreuro de procaína)
 - Vacas: 15 ml (equivalente a 300 mg de hidrocloreuro de procaína)

Anestesia epidural anterior:

- Examen y cirugía del pene
 - Terneros: 15 ml (equivalente a 300 mg de hidrocloreuro de procaína)
 - Añojo: 30 ml (equivalente a 600 mg de hidrocloreuro de procaína)
 - Toros: 40 ml (equivalente a 800 mg de hidrocloreuro de procaína)
- A esta dosis los animales pueden acostarse.

Ovino

Anestesia epidural sacra o posterior:

3 – 5 ml (equivalente a 60 – 100 mg de hidrocloreuro de procaína)

Anestesia epidural anterior:

Máximo 15 ml (equivalente a 300 mg de hidrocloreuro de procaína)

Porcino

1 ml (equivalente a 20 mg de hidrocloreuro de procaína) por 4,5 kg de peso vivo, máximo 20 ml (equivalente a 400 mg de hidrocloreuro de procaína).

Perros

2 ml (equivalente a 40 mg de hidrocloreuro de procaína) por 5 kg de peso corporal.

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, ésteres de ácido aminobenzoico.

Código ATCvet: QN01BA02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 (para inyección epidural después de 15 a 20 minutos). La duración del efecto es corta (máximo de 30 a 60 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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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. En el caso de administración epidural, el grado de absorción es más lento.

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, 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; en gatos la degradación metabólica se produce hasta el 40% en el hígado; en especies de perros individuales, por ejemplo en galgos, el efecto de las esterasas séricas es sólo muy débil.

La procaína es rápida y completamente excretada vía renal en forma de sus metabolitos. La vida media sérica 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 eficaz, en la excreción renal con pH básico es más lento.

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.

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

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
Después de abierto el envase primario, no conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos

Caja de cartón con vial(es) de vidrio transparente tipo II (Farmacopea Europea) con tapón de goma de bromobutilo tipo I (F. Eur.) y cápsula de aluminio.

Formatos: 1 x 100 ml, 10 x 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

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2921 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 21 de noviembre de 2013

Fecha de la última renovación: 23 de octubre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

23 de octubre de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario.