

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E219)	1,14 mg
Metabisulfito de sodio (E223)	1 mg
Edetato de disodio	
Cloruro de sodio	
Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

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

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos, bovino, porcino y ovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

- Anestesia por infiltración.
- Anestesia perineural.

3.3 Contraindicaciones

No usar en:

- Estado de shock.
- Animales con enfermedad cardiovascular.

- Animales en tratamiento con sulfonamidas.
- Animales tratados con fenotiazinas (véase la sección 3.8).

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 anestesiarse 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 3.8).

3.4 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos, bovino, porcino y ovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Reacción alérgica ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Anafilaxia ²
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Hipotensión ³ , taquicardia ⁴ ; Agitación ⁵ , excitabilidad ⁶ , temblores ^{5,6} , convulsiones ^{5,6} , depresión ⁶ , 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 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.

Gestación y lactancia:

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.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea y perineural.

Para el inicio y la duración del efecto, véase la sección 3.4.

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 3.5.

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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Los síntomas relacionados con la sobredosificación se correlacionan con los síntomas tras la inyección intravascular accidental, descritos en la sección 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino, ovino y caballos:

Carne: Cero días.

Leche: Cero horas.

Porcino:

Carne: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QN01BA52

4.2 Farmacodinamia

Procaína

La procaína es un anestésico sintético local de tipo éster. Concretamente, es un éster del ácido paraaminobenzoico, que se considera 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 tanto, a una difusión reducida de los iones sodio y potasio. Esto interrumpe la formación de los potenciales

de acción, e inhibe la conducción de la señal. Esta inhibición da lugar a una anestesia local reversible. Los axones neuronales presentan una capacidad de respuesta variable a la anestesia local, determinada por el grosor de las vainas de mielina: los axones neuronales que no están cubiertos de vainas de mielina, son más sensibles, y los axones neuronales que están cubiertos por capas de mielina finas, son anestesiados más rápidamente que los cubiertos por capas de mielina gruesas.

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

Adrenalina

La adrenalina es una catecolamina con propiedades simpaticomiméticas. Provoca vasoconstricción local, prolongando así el efecto de la procaína al ralentizarse la absorción del hidrocloreto de procaína. La lenta reabsorción de la procaína reduce el riesgo de efectos tóxicos sistémicos. La adrenalina también tiene efecto estimulante sobre el miocardio.

4.3 Farmacocinética

Procaína

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

Debido a su relativamente escasa solubilidad lipídica, la procaína penetra sólo ligeramente en los tejidos. Sin embargo, atraviesa la barrera hemato-encefálica y difunde al plasma fetal.

La procaína es rápida y casi completamente hidrolizada a ácido paraaminobenzoico y dietilaminoetanol por las pseudocolinesterasas no específicas, lo que ocurre naturalmente 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 p.ej. 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: a pH ácido, la excreción renal es más elevada, mientras que a pH básico la excreción es más lenta.

Adrenalina

Tras la administración parenteral, la adrenalina se absorbe bien, aunque lentamente, debido a la vasoconstricción inducida por la propia sustancia. Se encuentra únicamente en pequeñas cantidades en sangre, porque ya ha sido reabsorbida por los tejidos.

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

Las enzimas monoaminooxidasas (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 en su excreción, que tiene lugar principalmente vía renal en forma de metabolitos inactivos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 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.

5.2 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.

5.3 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.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio ámbar tipo II (F. Eur.), con tapón de goma de bromobutilo tipo I recubierto o no recubierto (F. Eur.) y cápsula de cierre 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.

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

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VetViva Richter GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3803 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/07/2019

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).