

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

NOVOCAINĂ 2% soluție injectabilă

Soluție injectabilă anestetic local pentru: cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml NOVOCAINĂ 2% soluție injectabilă conține:

Substanța activă:

Clorhidrat de procaină – 20 mg

Excipienți:

Acid clorhidric până la pH=3,80 – 4,50

Apă purificată până la –1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

- Cabaline
- Bovine
- Ovine
- Caprine
- Suine
- Câini
- Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Pentru utilizare în:

Anestezia prin infiltrație la cabaline, bovine, suine, ovine, câini și pisici;

Anestezia de conducere la câini și pisici;

Anestezia epidurală la bovine, ovine, suine și câini.

4.3 Contraindicații:

Nu se utilizează pentru:

stări de șoc;

animale cu boli cardiovasculare;

animale sub tratament cu sulfonamide;

animale tratate cu fenotiazine (vezi interacțiuni cu alte medicamente);

alterare a țesutului inflamator la locul de aplicare;

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.





Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la anestezice locale din familia esterilor sau în cazul reacțiilor alergice încrucișate posibile cu derivații acidului p-aminobenzoic și sulfonamide.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

În cazuri individuale, aplicarea epidurală a anestezicului local poate duce la anestezie insuficientă la bovine. Una dintre cauzele posibile poate fi închiderea incompletă a foramenului intervertebral, ce permite anestezicului să migreze în cavitatea peritoneală. Acumularea semnificativă a grăsimii la locul de aplicare poate fi, de asemenea, o cauză a anesteziei insuficiente, din cauza difuziei progresiv scăzute a anestezicului local în spațiul epidural.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare:

4.5.1 Precauții speciale de utilizare la animale:

Medicamentul va fi administrat numai la indicațiile medicului veterinar. În cazul administrării medicamentului se injectează cu precauție.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Nu se administrează intra-articular.

Pentru a exclude o administrare intravasculară, trebuie verificată poziționarea corectă a acului prin aspirație.

În cazul anesteziei epidurale, capul animalului trebuie adus în poziție corectă.

4.6. Reacții adverse (frecvența și gravitate).

Procaina poate duce la hipotensiune arterială. Acest simptom suplimentar se manifestă mai frecvent în cazul anesteziei epidurale decât în cazul anesteziei prin infiltrație.

După administrarea procainei, în special la cabaline, poate apărea, ocazional, excitația sistemului nervos central (agitație, tremor, convulsii).

Reacțiile alergice la procaină sunt comune; în cazuri rare s-au observat reacții anafilactice.

Hipersensibilitatea încrucișată între anestezicele locale de tip ester este cunoscută.

În caz de injectare intravasculară accidentală, apar frecvent reacții toxice. Acestea se manifestă prin excitație la nivelul sistemului nervos central (agitație, tremor, convulsii), urmate de depresie; moartea este rezultatul paraliziei respiratorii.

În caz de excitație a SNC trebuie administrate barbiturice cu acțiune de scurtă durată și produse pentru acidifierea urinei, pentru a susține excreția renală. În cazul reacțiilor alergice, se pot administra antihistaminice sau corticosteroizi. Șocul alergic se tratează cu epinefrină.



4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Procaina poate traversa bariera placentară și se excretă în lapte la animalele aflate în perioada de lactație. Prin urmare, în perioada de gestație și lactație se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Anestezia epidurală este contraindicată dacă fenotiazinele se administrează concomitent ca medicamente tranchilizante (deoarece ele agravează efectul hipotensor al procainei).

Acțiunea antibacteriană a sulfonamidelor este atenuată la locul de administrare a procainei.

Procaina prelungește efectul relaxantelor musculare.

Procaina potențează acțiunea antiaritmicele, de exemplu procainamida.

4.9 Doză și cale de administrare:

Pentru anestezia locală prin infiltrație se injectează NOVOCAINĂ 2% sol. inj., la animalele mari strat cu strat anatomic. Anestezia pe traiectul nervilor se realizează injectând soluție cât mai aproape de nervul care inervează zona.

În anestezia epidurală se folosesc 5 – 10 ml soluție pentru intervențiile făcute pe animalele în picioare sau 10 – 20 ml soluție pentru animalele care trebuie să stea culcate.

Întrucât pisicile sînt foarte sensibile, acestora li se poate injecta soluția, dar cu multă prudență

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz.

Simptomele legate de supradozare corelate cu simptomele care apar după injectarea intravasculară accidentală, sunt descrise la pt. 4.5

4.11 Perioada de așteptare:

La animalele de carne și cu lapte – o zi de la ultima administrare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Anestezice locale, esteri ai acidului aminobenzoic.

Codul ATC: QN01BA02

5.1 Particularități farmacodinamice

Procaina este un anestezic sintetic cu acțiune locală de tip ester. În mod specific, aceasta este un ester al acidului paraaminobenzoic, care se observă ca partea lipofilică a acestei molecule. Procaina stabilizează membrana celulară, ducând la reducerea permeabilității de membrană a celulelor nervoase și, prin urmare, la o difuziune scăzută a ionilor de sodiu și potasiu. Acest lucru determină întreruperea formării potențialului de acțiune și inhibă conducerea semnalului. Această inhibiție duce la anestezie locală reversibilă. Axonii neuronali prezintă o sensibilitate variabilă la anestezia locală, determinată de grosimea tecii de mielină: axonii neuronali care nu sunt acoperiți de teci de mielină, sunt cei mai sensibili, în timp ce axonii





Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

neuronali acoperiți de o teacă subțire de mielină sunt aneșteziați mai rapid decât axonii neuronali cu teci groase de mielină.

Efectul anestezie local al procainei se instalează după 5 - 10 minute (pentru injecția epidurală după 15 - 20 minute). Durata efectului este redusă (maxim 30 - 60 minute). Debutul efectului anestezie depinde de asemenea de speciile țintă și de vârsta animalelor.

În afara efectului anestezie local, procaina prezintă de asemenea efecte vasodilatatorii și antihipertensive.

5.2 Particularități farmacocinetice

În urma administrării parenterale, procaina este absorbită foarte rapid în circulație, în special datorită proprietăților sale vasodilatatorii. Printre alți factori, absorbția este de asemenea dependentă de vascularizație la nivelul locului de injecție. Durata efectului său este comparativ scurtă, datorită hidrolizei rapide prin intermediul colinesterazei serice. În cazul administrării epidurale, rata absorbției este mai lentă.

Procaina prezintă doar o legare scăzută de proteinele plasmatică (2%).

Datorită solubilității sale relativ scăzute în lipide, procaina prezintă o distribuție scăzută în țesuturi. Totuși, aceasta traversează bariera hematoencefalică și difuzează în plasma fetală. Procaina este hidrolizată aproape complet în acidul paraaminobenzoic și dietilaminoetanol prin intermediul pseudocolinesterazelor, care apar în mod natural în plasmă, ca și în compartimentele microzomale hepatice și în alte țesuturi. Acidul paraaminobenzoic, care inhibă acțiunea sulfamidelor, este în schimb conjugat cu acid glucuronic și se excretă pe cale renală. Dietilaminoetanolul, care este un metabolit activ propriu-zis, este degradat la nivel hepatic. Metabolizarea procainei variază în funcție de speciile țintă, la pisici degradarea metabolică are loc în proporție de cel mult 40% la nivel hepatic, la specii individuale de câini, de exemplu la levrieri, efectul esterazelor serice este doar foarte scăzut.

Procaina este excretată rapid și complet pe cale renală, sub formă de metaboliți. Timpul de înjumătățire plasmatică este scurt, de aproximativ 1 până la 1,5 ore. Clearance-ul renal depinde de pH-ul urinei: la pH acid, excreția renală este mai eficientă, la pH bazic, excreția este mai lentă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Acid clorhidric

Apă purificată

6.2 Incompatibilități:

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate în ambalaj original – 24 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar – 10 zile.



6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la îndemîna copiilor.

A se păstra la temperatura 15 - 25°C, ferit de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacon din sticlă cu volumul de 100 ml.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Nu se cunosc efecte toxice asupra mediului. După golire ambalajele se vor depozita în recipiente de colectare.

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

„Medicamentum” SRL

MD 6527, Republica Moldova, r. Anenii Noi, s. Merenii Noi,

tel/fax: +373 /265/ 62-3-17, 62-2-46, 62-4-39.

e-mail: contact@medicamentum.md

www.medicamentum.md

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210150

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

24.12.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12.2021

