Anexa Nr. 1

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

NOVOCAINĂ 0,5% soluţie injectabilă

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

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1 ml NOVOCAINĂ 0,5% soluţie injectabilă conţine:

Substanţa activă:

Clorhidrat de procaină – 5 mg

Excipienţi:

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

Apă purificată până la –1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluţie injectabilă.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:

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

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţinta:

Pentru utilizare în:

Anestezia prin infiltraţie la cabaline, bovine, suine, ovine, câini şi pisici;

Anestezia de conducere la câini şi pisici;

Anestezia epidurală la bovine, ovine, suine şi câini.

4.3 Contraindicaţii.

Nu se utilizează pentru:

stări de şoc;

animale cu boli cardiovasculare;

animale sub tratament cu sulfonamide;



Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

animale tratate cu fenotiazine (vezi *interacţiuni cu alte medicamente*);
alterare a ţesutului inflamator la locul de aplicare;
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la anestezice locale din familia esterilor sau în cazul reacţiilor alergice încrucişate posibile cu derivaţii acidului p-aminobenzoic şi sulfonamide.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă:
În cazuri individuale, aplicarea epidurală a anesteziculuі local poate duce la anestezie insuficientă la bovine. Una dintre cauzele posibile poate fi închiderea incompletă a foramenului intervertebral, ce permite anesteziculuі 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 anesteziculuі local în spaţiul epidural.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare:
4.5.1 Precauţii speciale de utilizare la animale:
Medicamentul va fi administrat numai la indicaţiile medicului veterinar. În cazul administrării medicamentul se injectează cu precauţie.

4.5.2 Precauţii 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 poziţionarea corectă a acului prin aspiraţie.
În cazul anesteziei epidurale, capul animalului trebuie adus în poziţie corectă.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţa si gravitate).
Procaina poate duce la hipotensiune arterială. Acest simptom suplimentar se manifestă mai frecvent în cazul anesteziei epidurale decât în cazul anesteziei prin infiltraţie.
După administrarea procainei, în special la cabaline, poate apărea, ocazional, excitaţia sistemului nervos central (agitaţie, tremor, convulsii).
Reacţiile alergice la procaină sunt comune; în cazuri rare s-au observat reacţii anafilactice.
Hipersensibilitatea încrucişată între anestezicele locale de tip ester este cunoscută.
În caz de injectare intravasculară accidentală, apar frecvent reacţii toxice. Acestea se manifestă prin excitaţie la nivelul sistemului nervos central (agitaţie, tremor, convulsii), urmate de depresie; moartea este rezultatul paraliziei respiratorii.
În caz de excitaţie a SNC trebuie administrate barbiturice cu acţiune de scurtă durată şi produse pentru acidifierea urinii, pentru a susţine excreţia renală. În cazul reacţiilor alergice, se pot administra antihistaminice sau corticosteroizi. Şocul alergic se tratează cu epinefrină.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.7 Utilizare in perioada de gestaţie, lactatie sau in perioada de ouat:
Procaina poate traversa bariera placentară şi se excretă în lapte la animalele aflate în perioada de lactaţie. Prin urmare, în perioada de gestaţie şi lactaţie se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Anestezia epidurală este contraindicată dacă fenotiazinele se administrează concomitent ca medicamente tranchilizante (deoarece ele agravează efectul hipotensor al procainei).
Acţiunea antibacteriană a sulfonamidelor este atenuată la locul de administrare a procainei.
Procaina prelungeşte efectul relaxantelor musculare.
Procaina potenţează acţiunea antiaritmicelor, de exemplu procainamida.

4.9 Doză şi cale de administrare:
Pentru anestezia locală prin infiltraţie se injectează NOVOCAINĂ 0,5% sol. inj., la animalele mari strat cu strat anatomic. Anestezia pe traiectul nervilor se realizează injectând soluţia cât mai aproape de nervul care inervează zona.
În anestezia epidurală se folosesc 5 – 10 ml NOVOCAINĂ 0,5% sol. inj., pentru intervenţiile făcute pe animalele în picioare sau 10 – 20 ml NOVOCAINĂ 0,5% sol. inj., pentru animalele care trebuie să stea culcate.
Pe cale generală în special în tratamentul colicilor sau verucilor la animalele mari, intravenos lent 100 – 300 ml NOVOCAINĂ 0,5% sol. inj.
Întrucât pisicile sînt foarte sensibile, acestora li se poate injecta NOVOCAINĂ 0,5% sol. inj., dar cu multă prudenţă.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, 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 aşteptare:
La animalele de carne şi cu lapte – o zi de la ultima administrare.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE
Grupa farmacoterapeutică: Anestezice locale, esteri ai acidului aminobenzoic.
Codul ATC: QN01BA02

5.1 Particularităţi farmacodinamice:
Procaina este un anestezic sintetic cu acţiune 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 permeabilităţii de membrană a celulelor nervoase şi, prin urmare, la o difuziune scăzută a ionilor de sodiu şi potasiu. Acest lucru determină întreruperea formării potenţialului de acţiune şi inhibă conducerea

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

semnalului. Această inhibiţie 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 acoperiţi de teci de mielină, sunt cei mai sensibili, în timp ce axonii neuronali acoperiţi de o teacă subţire de mielină sunt anesteziaţi mai rapid decât axonii neuronali cu teci groase de mielină.
Efectul anestezic local al procainei se instalează după 5 - 1 0 minute (pentru injecţia epidurală după 15 - 20 minute). Durata efectului este redusă (maxim 30 - 60 minute). Debutul efectului anestezic depinde de asemenea de speciile ţintă şi de vârsta animalelor.
În afara efectului anestezic local, procaina prezintă de asemenea efecte vasodilatatorii şi antihipertensive.

5.2 Particularităţi farmacocinetice:
În urma administrării parenterale, procaina este absorbită foarte rapid în circulaţie, în special datorită proprietăţilor sale vasodilatatorii. Printre alţi factori, absorbţia este de asemenea dependentă de vascularizaţie la nivelul locului de injectare. Durata efectului său este comparativ scurtă, datorită hidrolizei rapide prin intermediul colinesterazei serice. În cazul administrării epidurale, rata absorbţiei este mai lentă.
Procaina prezintă doar o legare scăzută de proteinele plasmatice (2%).
Datorită solubilităţii sale relativ scăzute în lipide, procaina prezintă o distribuţie scăzută în ţesuturi. Totuşi, aceasta traversează bariera hematoencefalică şi difuzează în plasma fetală.
Procaina este hidrolizată aproape complet în acidul paraaminobenzoic şi dietilaminoetanol prin intermediul pseudocolinesterazelor, care apar în mod natural în plasmă, ca şi în compartimentele microzomale hepatice şi în alte ţesuturi. Acidul paraaminobenzoic, care inhibă acţiunea sulfamidelor, este în schimb conjugat cu acid glucuronic şi se excretă pe cale renală. Dietilaminoetanolul, care este un metabolit activ propiru-zis, este degradat la nivei hepatic. Metabolizarea procainei variază în funcţie de speciile ţintă, la pisici degradarea metabolică are loc în proporţie 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 şi complet pe cale renală, sub formă de metaboliţi. Timpul de înjumătăţire plasmatică este scurt, de aproximativ 1 până la 1,5 ore. Clearance-ul renal depinde de pH-ul urinii: la pH acid, excreţia renală este mai eficace, la pH bazic, excreţia este mai lentă.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE.
6.1. Lista excipienţilor:
Acid clorhidric
Apă purificată

6.2 Incompatibilităţi:
Nu se cunosc.



Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

6.3 Perioada de valabilitate:
Perioada de valabiltate în ambalaj original – 24 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar – 10 zile.

6.4 Precauţii speciale pentru depozitare:
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
A se păstra la temperatura 15 - 25°C, ferit de lumină.
A nu se utilza după data expirării marcată pe ambalaj.

6.5 Natura si compoziţia ambalajului primar:
Flacon din sticlă cu volumul de 100 ml.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor 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 deşeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente, trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

7. DEŢINĂTORUL 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
210149

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

