

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pronestestic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino, porcino y ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Procaína hidrocloreuro	40 mg (equivalente a 34,65 mg de procaína)
Epinefrina tartrato	0,036 mg (equivalente a 0,02 mg de epinefrina)

Excipientes:

Metabisulfito de sodio (E223)	1 mg
Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219)	1,15 mg
Edetato de disodio	0,1 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente incolora, libre de partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Caballos, bovino, porcino y ovino.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Caballos, bovino, porcino y ovino:

- anestesia local con efecto anestésico de larga duración.
- anestesia por infiltración y anestesia perineural (ver sección 4.5).

4.3. Contraindicaciones

No usar en animales en estado de shock.
No usar en animales con problemas cardiovasculares
No usar en animales tratados con sulfonamidas.
No usar en animales tratados con fenotiazina (ver sección 4.8.).
No usar con anestésicos volátiles a base de halotano o ciclopropano (ver sección 4.8.).

No usar para anestesiar regiones con circulación terminal (orejas, cola, pene, etc.), debido al riesgo de necrosis tisular tras parada circulatoria total, debido a la presencia de epinefrina (sustancia con una acción vasoconstrictora).

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

No administrar por vía intravenosa o vía intraarticular.

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

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Para evitar la administración intravascular involuntaria, la colocación correcta de la aguja debe verificarse minuciosamente mediante aspiración para comprobar la ausencia de sangre antes de la inyección.

Debido al daño tisular local, pueden ser difíciles de anestesiar las heridas o abscesos utilizando anestésicos locales.

Realizar la anestesia local a temperatura ambiente. A temperaturas superiores, el riesgo de reacciones tóxicas es mayor debido a la mayor absorción de procaína.

Al igual que con otros anestésicos locales que contienen procaína, el medicamento veterinario debe utilizarse con precaución en animales con epilepsia o con alteraciones en la función respiratoria o renal.

Cuando se inyecta cerca de bordes de heridas, el medicamento veterinario puede producir necrosis en los bordes.

El medicamento veterinario debe utilizarse con precaución en miembros inferiores bloqueados, debido al riesgo de isquemia digital.

Usar con precaución en caballos debido al riesgo de coloración del pelaje en el punto de inyección, que cambia a blanca de forma permanente.

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

Este medicamento puede ser irritante para la piel, los ojos y la mucosa oral. Evitar el contacto directo con el medicamento veterinario. En caso de vertido sobre la piel, los ojos o la mucosa oral, lavar inmediatamente con abundante agua. En caso de irritación, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

La autoinyección accidental puede provocar efectos cardiorrespiratorios y/o sobre el SNC. Debe prestarse atención para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. No conduzca.

Las personas con hipersensibilidad conocida a procaína, epinefrina u otros anestésicos locales del grupo de los ésteres, así como a derivados del ácido p-aminobenzoico y sulfonamidas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones la procaína puede causar hipotensión.

Especialmente en caballos, pueden observarse en muy raras ocasiones fenómenos de excitabilidad en el SNC (agitación, temblores, convulsiones) después de la administración de procaína.

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

Es conocida la hipersensibilidad a los anestésicos locales que pertenecen al subgrupo de los ésteres

En muy raras ocasiones, se puede producir taquicardia (epinefrina). En caso de inyección intravascular involuntaria frecuentemente aparecen reacciones tóxicas. Éstas reacciones se manifiestan con excitación del sistema nervioso central (inquietud, temblores, convulsiones), seguida de depresión. Posteriormente, se produce la muerte como consecuencia de una parálisis respiratoria. En caso de excitación relacionada con el SNC, se deben administrar barbitúricos de acción corta, así como medicamentos veterinarios para la acidificación de la orina, a fin de favorecer la excreción renal. En caso de reacciones alérgicas, se pueden administrar antihistamínicos o corticoides. El shock alérgico debe tratarse 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 atraviesa la barrera placentaria 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 procaína inhibe la acción de las sulfonamidas debido a la biotransformación a ácido p-aminobenzoico, una sulfonamida antagonista.

La procaína prolonga la acción de los relajantes musculares.

La procaína potencia la acción de antiarrítmicos, por ejemplo, la procainamida.

La epinefrina potencia la acción de los analgésicos anestésicos en el corazón.

No usar con anestésicos volátiles a base de ciclopropano o halotano, ya que aumentan la sensibilidad cardíaca a epinefrina (un simpaticomimético) y pueden causar arritmia.

Debido a estas interacciones, el veterinario puede ajustar la dosis y debe controlar cuidadosamente los efectos en el animal.

No administrar con otros agentes simpaticomiméticos porque puede incrementar la toxicidad.

Puede producirse hipertensión si se usa adrenalina con agentes oxitócicos.

Puede producirse un mayor riesgo de arritmias si se usa adrenalina concomitantemente con glucósidos digitálicos (como digoxina).
Determinados antihistamínicos (como la clorfeniramina) pueden potenciar los efectos de la adrenalina.

4.9. Posología y vía de administración

- Para administración por vía subcutánea y perineural.

Anestesia local o por infiltración: inyectar en el tejido subcutáneo o alrededor de la zona afectada

2,5-10 ml de medicamento veterinario/animal (equivalente a 100-400 mg de procaína hidrocloreto + 0,09-0,36 mg de epinefrina tartrato)

Anestesia perineural: inyectar cerca de una rama del nervio

5-10 ml de medicamento veterinario/animal (equivalente a 200-400 mg de procaína hidrocloreto + 0,18-0,36 mg de epinefrina tartrato).

Para bloqueos de los miembros inferiores en caballos, se debe dividir la dosis en dos o más puntos de inyección dependiendo de la dosis. Ver también sección 4.5.

El tapón puede ser perforado hasta 20 veces.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Los síntomas relacionados con una sobredosificación se correlacionan con los síntomas que se producen después de una inyección intravascular involuntaria, tal y como se describe en la sección 4.6.

4.11. Tiempo(s) de espera

Caballos, bovino y ovino:

Carne: cero días

Leche: cero horas

Porcino:

Carne: cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: anestésicos locales, combinaciones con procaína.

Código ATC VET: QN01BA52

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Procaína

La procaína es un anestésico local sintético perteneciente al grupo de ésteres.

Es un éster de ácido p-aminobenzoico, que se considera la parte lipófila de esta molécula. La procaína tiene un efecto estabilizador de la membrana, es decir, reduce la per-

meabilidad de la membrana de las células nerviosas, previniendo la difusión de iones de sodio y potasio. De esta manera, no hay potencial de acción y la conducción de la excitabilidad se inhibe. Esta inhibición conduce a una anestesia local, que es reversible. Las fibras nerviosas muestran diferente sensibilidad a los anestésicos locales, que se determina por el espesor de la vaina de mielina: las fibras que no están rodeadas por la vaina de mielina son las más sensibles y las fibras con una fina capa de mielina se anestesian más rápidamente que las rodeadas por una vaina de mielina más gruesa.

La procaína tiene un período de latencia de 5 a 10 minutos tras la administración subcutánea. La procaína tiene un periodo de acción corto (máximo 30 – 60 minutos); con la incorporación de epinefrina a la solución, la duración de la acción se prolonga hasta 45 – 90 minutos. La velocidad a la que se obtiene la anestesia depende de la especie y la edad del animal.

Además de sus propiedades anestésicas locales, la procaína también tiene una acción vasodilatadora y antihipertensiva.

Epinefrina

La epinefrina es una catecolamina con propiedades simpaticomiméticas. Provoca una vasoconstricción local que, disminuyendo la velocidad de absorción de procaína hidrocloreto, prolonga el efecto anestésico de la procaína. La lenta reabsorción de procaína disminuye el riesgo de efectos tóxicos sistémicos. La epinefrina también tiene una acción estimulante en el miocardio.

5.2. Datos farmacocinéticos

Procaína

Tras la administración parenteral, la procaína es rápidamente reabsorbida en la sangre, particularmente debido a sus propiedades vasodilatadoras. La absorción también depende del grado de vascularización del lugar de inyección. La duración de la acción es relativamente corta, debido a la rápida hidrólisis de la colinesterasa sérica. La adición de epinefrina, que tiene acción vasoconstrictora, disminuye la velocidad de absorción, prolongando el efecto anestésico local.

La unión a proteínas es insignificante (2%).

La procaína no penetra fácilmente en los tejidos, debido a su pobre liposolubilidad. Sin embargo, penetra en el sistema nervioso central y en el plasma fetal.

La procaína es rápidamente y casi por completo hidrolizada a ácido p-aminobenzoico y dietilaminoetanol mediante pseudocolinesterasas no específicas, principalmente presentes en el plasma, pero también en los microsomas del hígado y otros tejidos. El ácido p-aminobenzoico, que inhibe la acción de las sulfonamidas, se conjuga a su vez, por ejemplo, con ácido glucurónico, y se excreta por vía renal. El dietilaminoetanol, que es un metabolito activo, se descompone en el hígado. El metabolismo de la procaína difiere de unas especies animales a otras.

La vida media plasmática de la procaína es corta (60 – 90 minutos). Se excreta rápida y completamente por vía renal en forma de metabolitos. El aclaramiento renal depende del pH de la orina: en el caso de un pH ácido, la excreción renal es mayor; si el pH es alcalino, la eliminación es menor.

Epinefrina

Tras la administración parenteral, la epinefrina tiene una buena absorción, aunque es lenta, debido a la vasoconstricción inducida por la propia sustancia. Sólo se encuentra en pequeñas cantidades en sangre, porque ya ha sido reabsorbida por los tejidos.

La epinefrina y sus metabolitos se distribuyen rápidamente a los distintos órganos.

La epinefrina es transformada por la enzima monoamino oxidasa (MAO) y la catecol-O-metiltransferasa (COMT) en metabolitos inactivos en los tejidos y en el hígado.

La actividad sistémica de la epinefrina es corta, debido a la rapidez de su excreción, que se produce en gran parte por vía renal en forma de metabolitos inactivos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Metabisulfito de sodio (E223)
Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219)
Edetato de disodio
Cloruro de sodio
Ácido clorhídrico diluido (para ajuste de 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.

La solución es incompatible con sustancias alcalinas, ácido tánico o iones metálicos.

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio ámbar tipo II, cerrados con un tapón de goma de clorobutilo siliconado tipo I y precinto de aluminio tipo flip-off, en una caja de cartón.

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml
Caja con 10 viales de 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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3399 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 06 de mayo de 2016

Fecha de la última renovación: 06/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06/2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**