

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Pronestestic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, prasata a ovce

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano Emilia (Bologna)

Itálie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pronestestic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, prasata a ovce
Procaini hydrochloridum / epinephrini tartras

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Procaini hydrochloridum40 mg

(odpovídá 34,65 mg procainum)

Epinephrini tartras0,036 mg

(odpovídá 0,02 mg epinephrinum)

Pomocné látky:

Disiřičitan sodný (E223).....1 mg

Sodná sůl methylparabenu (E219).....1,15 mg

Dinatrium-edetát0,1 mg.

Čirý bezbarvý roztok bez viditelných částic.

4. INDIKACE

Koně, skot, prasata a ovce:

- lokální anestezie s dlouhotrvajícím anestetickým účinkem.
- infiltrační anestezie a perineurální anestezie (viz bod 12).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat v šoku.

Nepoužívat u zvířat s kardiovaskulárními problémy.

Nepoužívat u zvířat léčených sulfonamidy.

Nepoužívat u zvířat léčených fenothiaziny (viz bod 12).

Nepoužívat s prchavými anestetiky na bázi cyklopropánu či halotanu (viz bod 12).

Nepoužívat pro anestézii oblastí s terminálním oběhem (uši, ocas, penis, atd.), vzhledem k nebezpečí odumření tkáně po úplné zástavě oběhu, v důsledku přítomnosti epinefrinu (látky s vazokonstrikčním působením).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepodávat intravenózně nebo intraartikulárně.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na lokální anestetika, které patří do podskupiny esterů nebo v případě možných alergických zkřížených reakcí na p-aminobenzoovou kyselinu a sulfonamidy.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech může prokain způsobit pokles krevního tlaku.

Vzácně, zejména u koní, může dojít po podání prokainu k podráždění CNS (neklid, třes, křeče).

Alergické reakce na prokain jsou poměrně časté; pouze ve vzácných případech byly pozorovány anafylaktické reakce.

Přecitlivělost na lokální anestetika, které patří do podskupiny esterů, je známá.

Ve vzácných případech se může objevit tachykardie (epinefrin). V případě neúmyslné intravaskulární aplikace se často objevují toxické reakce. Tyto reakce se projevují podrážděním centrálního nervového systému (neklid, třes, křeče) s následnou depresí. Smrt pak nastává důsledkem paralýzy respirační soustavy. V případě podráždění související s CNS je třeba podat krátkodobě působící barbituráty, stejně jako přípravky pro okyselení moči a podpořit tak vylučování ledvinami.

V případě alergických reakcí mohou být podána antihistaminika nebo kortikoidy. Alergický šok by se měl léčit epinefrinem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím celostátního systému hlášení nežádoucích účinků:

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, skot, prasata a ovce.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní a perineurální použití.

Lokální nebo infiltrační anestezie: injekční podání do podkoží nebo v blízkosti příslušné oblasti

2,5-10 ml přípravku / pro *toto* (odpovídá 100-400 mg prokain hydrochloridu + 0,09 až 0,36 mg epinefrin tartrátu)

Perineurální anestezie: injekční podání v blízkosti větve nervu

5-10 ml přípravku / pro *toto* (odpovídá 200-400 mg prokain hydrochloridu + 0,18 až 0,36 mg epinefrin tartrátu)

Pro znecitlivění distální části končetiny u koní by měla být dávka rozdělena mezi dvě nebo více míst injekčního podání v závislosti na dávce. Viz také bod 12.

Zátka může být propíchnutá až 20-krát.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nepodávat intravenózně nebo intraartikulárně.

Aby nedošlo k neúmyslnému intravaskulárnímu podání,, správné umístění injekční jehly by mělo být důkladně ověřeno aspirací, aby se před aplikací zkontrolovala nepřítomnost krve.

Gumová zátka může být propíchnutá až 20-krát.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Koně, skot a ovce:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a na krabici po "EXP". Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Anestézie prováděná lokálními anestetiky může být ztížena v důsledku místního poškození tkáně poraněními nebo abscesy.

Provedte lokální anestezii při pokojové teplotě. Při vyšších teplotách je riziko toxických reakcí větší vzhledem ke zvyšování absorpce prokainu.

Stejně jako u jiných lokálních anestetik obsahujících prokain by měl být přípravek používán s opatrností u zvířat s epilepsií nebo se změnami funkce dýchacích cest nebo ledvin.

Po aplikaci v blízkosti okraje rány může přípravek vést k nekróze podél okrajů.

Přípravek by měl být používán s opatrností u znecitlivění distální části končetiny vzhledem k riziku vzniku digitální ischemie.

Podávejte opatrně u koní z důvodu rizika, že barva srsti v místě injekčního podání trvale vybledne.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Přípravek může podráždit kůži, oči nebo ústní sliznici. Zabraňte přímému kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě podráždění kůže, očí nebo ústní sliznice je ihned vypláchněte velkým množstvím vody. Dojde-li k podráždění, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Náhodné samopodání může mít kardiopulmonální a/nebo CNS účinek. Zabraňte náhodnému samopodání. V případě náhodného sebeпоškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Neřid'te motorové vozidlo.

Lidé se známou přecitlivělostí na prokain, epinefrin nebo jiná lokální anestetika esterové skupiny, stejně jako deriváty p-aminobenzoové kyseliny a sulfonamidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Březost a laktace:

Prokain prochází placentární bariérou a vylučuje se do mléka. Použit pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Prokain inhibuje působení sulfonamidů vzhledem k biotransformaci na kyselinu p-aminobenzoovou, což je antagonist sulfonamidu.

Prokain prodlužuje působení myorelaxancií.

Prokain zesiluje účinek antiarytmik např. prokainamidu.

Epinefrin zesiluje účinek analgetických anestetik na srdce.

Nepoužívat s prchavými anestetiky na bázi cyklopropanu či halotanu, protože zvyšují srdeční citlivost na epinefrin (sympatomimetikum) a mohou způsobovat arytmií.

V důsledku těchto interakcí může veterinární lékař upravit dávkování a měl by pozorně sledovat účinky na zvíře.

Nepodávat s jinými sympatomimetiky, protože mohou způsobit zvýšení toxicity.

Při použití adrenalinu s jinými oxytocinovými přípravky může způsobit hypertenzi.

Při současném užití adrenalinu s digitalisovými glykosidy (digoxin) může dojít ke zvýšenému riziku arytmií.

Některá antihistaminika (chlorfeniramin) mohou zvýšit účinek adrenalinu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Příznaky spojené s předávkováním korelují s příznaky, které nastaly po neúmyslné intravaskulární aplikaci, jak je popsáno v bodu 6.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Roztok není kompatibilní s alkalickými produkty, taninem nebo ionty kovů.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

krabička s 1 lahvičkou 50 ml

krabička s 1 lahvičkou 100 ml

krabička s 1 lahvičkou 250 ml

krabička s 10 lahvičkami 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.