

## **ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

**Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń i owiec**

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Włochy.

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń i owiec  
prokainy chlorowodorek + adrenaliny winian

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

#### Substancje czynne:

Prokainy chlorowodorek.....40 mg  
(co odpowiada 34,65 mg prokainy)  
Adrenaliny winian.....0,036 mg  
(co odpowiada 0,02 mg epinefryny)

#### Substancje pomocnicze:

Sodu pirosiarczyn (E223).....1 mg  
Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219).....1,15 mg  
Disodu edetynian.....0,1 mg.

Klarowny, bezbarwny roztwór bez widocznych cząstek.

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Konie, bydło, świnię i owce:

- znieczulenie miejscowe o długotrwałym efekcie znieczulającym
- znieczulenie nasiętkowe oraz znieczulenie przewodowe (patrz punkt 12).

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt znajdujących się w stanie wstrząsu.

Nie stosować u zwierząt, u których występują problemy z układem sercowo-naczyniowym.

Nie stosować u zwierząt leczonych sulfonamidami.

Nie stosować u zwierząt leczonych fenotiazyną (patrz punkt 12).

Nie stosować z wziewnymi lekami znieczulającymi na bazie cyklopropanu lub halotanu (patrz punkt 12).

Nie stosować do znieczulania obszarów takich jak uszy, ogon, prącie itp., z uwagi na ryzyko martwicy tkanek związanej z całkowitym zatrzymaniem krążenia, spowodowanym obecnością epinefryny (substancja powodująca zwężanie naczyń krwionośnych).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.  
Nie podawać dożylnie ani dostawowo.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na anestetyki miejscowe należące do podgrupy estrów lub w przypadku możliwych alergicznych reakcji krzyżowych na kwas p-aminobenzoowy oraz sulfonamidy.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach prokaina może powodować niedociśnienie.

Po podaniu prokainy, szczególnie u koni, bardzo rzadko stwierdzano pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego (niepokój, drżenia, drgawki).

Dość często prokaina powoduje występowanie reakcji alergicznych, niemniej jednak reakcje anafilaktyczne zaobserwowano tylko w rzadkich przypadkach.

Znane są przypadki nadwrażliwości na anestetyki o działaniu miejscowym należące do podgrupy estrów. W bardzo rzadkich przypadkach może dojść do tachykardii (epinefryna). W przypadku niezamierzonego wstrzyknięcia donaczyniowego często dochodzi do reakcji toksycznych. Powyższe reakcje objawiają się pobudzeniem ośrodkowego układu nerwowego (niepokojem, drżeniem, drgawkami), a następnie depresją. Następnie dochodzi do śmierci w wyniku porażenia układu oddechowego. W przypadku pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego należy podać barbiturany o krótkotrwałym działaniu oraz produkty zakwaszające mocz, które wspomogą wydalanie nerkowe. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych można podać leki przeciwhistaminowe lub kortykosteroidy. W razie wystąpienia wstrząsu alergicznego należy podać epinefrynę.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania ([www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl))

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, bydło, świnie i owce.

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

- Podanie podskórne, podanie okołonerkowe.

Znieczulenie miejscowe lub nasiękowe: wstrzyknięcie do tkanki podskórnej lub wokół danego obszaru

2,5-10 ml produktu/zwierzę (co odpowiada 100-400 mg prokainy chlorowodoru + 0,09-0,36 mg adrenaliny winianu)

Znieczulenie przewodowe: wstrzyknięcie w pobliżu gałęzi nerwu

5-10 ml produktu/zwierzę (co odpowiada 200-400 mg prokainy chlorowodoru + 0,18-0,36 mg adrenaliny winianu).

W przypadku znieczulania miejscowego dolnych części kończyn u koni, dawka w zależności od jej wielkości powinna zostać podzielona na dwie iniekcje lub więcej. Proszę przeczytać także punkt 12.

Korek można przekłuć do 20 razy.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie podawać dożylnie ani dostawowo.

Aby uniknąć niezamierzonego podania donaczyniowego, przed wstrzyknięciem należy dokładnie potwierdzić właściwe położenie igły do wstrzykiwań poprzez aspirację i sprawdzenie czy nie zawiera krwi. Fiolka może zostać nakłuta do 20 razy.

## 10. OKRES(Y) KARENCJI

Konie, bydło i owce:  
Tkanki jadalne: zero dni  
Mleko: zero godzin  
Świnie:  
Tkanki jadalne: zero dni

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.  
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.  
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku tekturowym po upływie „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

W przypadku anestetyków o działaniu miejscowym, lokalne uszkodzenia tkanek takie, jak rany lub ropnie mogą być trudne do znieczulenia.

Znieczulenie miejscowe wykonywać w temperaturze otoczenia. W wyższych temperaturach ryzyko reakcji toksycznych jest większe ze względu na większe wchłanianie prokainy.

Podobnie, jak w przypadku innych anestetyków miejscowych zawierających prokainę, produkt ten należy stosować z zachowaniem należytej ostrożności u zwierząt z padaczką lub ze zmianami w funkcjonowaniu układu oddechowego lub nerek.

Wstrzyknięcie omawianego produktu w pobliżu brzegów ran może doprowadzić do martwicy wzdłuż ich krawędzi.

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania niniejszego produktu w obrębie kończyn tylnych ze względu na ryzyko niedokrwienia.

Zachować ostrożność w przypadku stosowania u koni ze względu na ryzyko wystąpienia trwałych przebarwień sierści w miejscu wstrzyknięcia, tj. zmiany koloru na biały.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt może działać drażniąco na skórę, oczy i nabłonek jamy ustnej. Unikać bezpośredniego kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. W przypadku kontaktu ze skórą, dostania się do oczu lub jamy ustnej natychmiast obficie przemyć wodą. W przypadku podrażnienia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Przypadkowa samoiniekcja może skutkować zaburzeniami w układzie krążenia i (lub) w centralnym układzie nerwowym. Należy zachować ostrożność i unikać przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie prowadzić pojazdów.

Osoby o znanej nadwrażliwości na prokainę, epinefrynę lub inne leki miejscowo znieczulające należące do grupy estrów, jak również pochodne kwasu p-aminobenzoowego lub sulfonamidy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

#### Stosowanie w okresie ciąży i laktacji:

Prokaina przenika barierę łożyskową i jest wydalana z mlekiem. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Prokaina hamuje działanie sulfonamidów w wyniku przemiany biologicznej w kwas p-aminobenzoowy, będącego antagonistą sulfonamidu.

Prokaina wydłuża działanie leków zwiotczających.

Prokaina wzmacnia działanie leków przeciwartymicznych, jak na przykład prokainamid.

Epinefryna wzmacnia działanie przeciwbólowych leków znieczulających na serce.

Nie stosować z wziewnymi lekami znieczulającymi na bazie cyklopropanu lub halotanu, ponieważ zwiększają one wrażliwość serca na działanie epinefryny (sympatykomimetyk) i mogą powodować arytmie. W związku z powyższym, lekarz weterynarii może dostosowywać dawkę oraz powinien uważnie obserwować stan zwierzęcia po podaniu.

Nie podawać równocześnie z innymi lekami sympatykomimetycznymi, gdyż może to powodować zwiększone działanie toksyczne.

Jeżeli adrenalina jest stosowana z lekami pobudzającymi skurcze macicy może wystąpić nadciśnienie.

Równoczesne stosowanie adrenaliny i glikozydów nasercowych (np. digoksyny) może zwiększać ryzyko wystąpienia arytmii.

Niektóre leki przeciwhistaminowe (np. chlorfeniramina) mogą wzmacniać działanie adrenaliny.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Objawy związane z przedawkowaniem powiązane są z symptomami pojawiającymi się w przypadku niezamierzonego wstrzyknięcia donaczyniowego, jak opisano w rozdziale 6.

#### Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Roztwór jest niekompatybilny z produktami zasadowymi, taninami lub jonami metali.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

DD/MM/RRRR

### **15. INNE INFORMACJE**

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego:

**FATRO POLSKA Sp. z o. o.**

ul. Bolońska 1

55-040 Kobierzyce

**Wielkości opakowań:**

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 50 ml  
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 100 ml  
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 250 ml  
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.