

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in ovce

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

Prokainijev klorid 40 mg
(kar ustreza 34,65 mg prokaina)
Adrenalinijev tartrat 0,036 mg
(kar ustreza 0,02 mg adrenalina)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
Natrijev metabisulfit (E223)	1 mg
Natrijev metilparahidroksibenzoat (E219)	1,15 mg
Dinatrijev edetat	0,1 mg
Natrijev klorid	
Klorovodikova kislina, razredčena (za prilagajanje pH-vrednosti)	
Voda za injekcije	

Prozorna brezbarvna raztopina, brez vidnih delcev.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Konji, govedo, prašiči in ovce.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za lokalno anestezijo z dolgotrajnim anestezijskim učinkom.
Infiltracijska anestezija in perinevralna anestezija (glejte poglavje 3.5.).

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite:

- pri živalih v stanju šoka;
- pri živalih s srčnožilnimi boleznimi;
- pri živalih zdravljenih s sulfonamidi;
- pri živalih zdravljenih s fenotiazinom (glejte poglavje 3.8);
- v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov;
- v primerih preobčutljivosti na lokalne anestetike, ki spadajo v podskupino estrov ali če obstaja možnost navzkrižne alergijske reakcije na para-aminobenzojsko kislino in sulfonamide.

Ne uporabite:

- skupaj s hlapnimi anestetiki na osnovi ciklopropana ali halotana (glejte poglavje 3.8);

- za omrtničenje predelov s terminalnim obtokom (ušesa, rep, penis itd.), saj zaradi prisotnosti adrenalina (snovi z vazokonstriktornim učinkom) obstaja nevarnost popolne ustavitve krvnega obtoka in posledično nekroze tkiva;
- intravensko ali intraartikularno.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Da bi se izognili nenamernemu intravaskularnemu dajanju, temeljito preverite namestitev injekcijske igle z aspiracijo ter se prepričajte, da vanjo ni prišla kri.

Izvajanje anestezije z lokalnimi anestetiki je lahko v primeru lokalnih poškodb tkiva, ran ali ognojkov težavno.

Lokalno anestezijo opravite pri sobni temperaturi. Pri višjih temperaturah obstaja večja nevarnost toksične reakcije, ker je absorpcija prokaina večja.

Bodite pazljivi pri uporabi zdravila pri živalih z epilepsijo ali spremembami v delovanju dihal ali ledvic, kar velja za vse lokalne anestetike, ki vsebujejo prokain.

Zdravilo lahko povzroči nekrozo ob robu rane, če ga aplicirate v bližini rane.

Bodite pazljivi pri uporabi zdravila na spodnjem predelu udov, ker obstaja tveganje ishemije na parkljih/kopitih.

Bodite pazljivi pri uporabi pri konjih, ker lahko dlaka na mestu dajanja postane trajno bela.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na prokain, adrenalin ali druge lokalne anestetike, ki spadajo v skupino estrov ter derivate para-aminobenzojske kisline in sulfonamidov, naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Zdravilo lahko draži kožo, oči in peroralno sluznico. Izogibajte se neposrednemu stiku z zdravilom. V primeru razlitja po koži, v oči ali na peroralno sluznico, takoj sperite z obilo vode. V primeru draženja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Nenamerno samo-injiciranje ima lahko kardiorespiratorni učinek in/ali učinek na centralni živčni sistem. Izogibajte se nenamernemu samo-injiciranju.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Ne vozite.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Konji, govedo, prašiči in ovce:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Alergijska reakcija ^a
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Anafilaktični tip reakcije ^b
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Hipotenzija Vznemirjenost ^c , drhtenje ^c , krči ^c Tahikardija ^d

Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	Preobčutljivostna reakcija ^e Nemir ^f , drhtenje ^f , krči ^f , depresija ^f , smrt ^{f,g}
--	--

^a Zdravite z antihistaminiki ali kortikoidi.

^b Zdravite z adrenalinom.

^c Predvsem pri konjih se opaža fenomen vzdraženosti centralnega živčnega sistema po dajanju prokaina.

^d Povzročeno z adrenalinom.

^e Na lokalne anestetike, ki spadajo v podskupino estrov.

^f Vzdraženost centralnega živčnega sistema lahko nastopi v primeru nenamerne intravaskularnega dajanja. Uporabite barbiturate s kratkotrajnim delovanjem, kot tudi snovi za zakisanje urina, kar spodbuja izločanje skozi ledvice.

^g Zaradi paralize dihal.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Brejost in laktacija

Prokain prehaja preko placente in se izloča v mleku.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Prokain zavira delovanje sulfonamidov zaradi biotransformacije v para-aminobenzojsko kislino, ki je antagonist sulfonamida.

Prokain podaljša delovanje miorelaksantov.

Prokain poveča delovanje antiaritmikov, npr. prokainamida.

Adrenalin poveča delovanje analgetičnih anestetikov na srce.

Ne uporabite skupaj s hlapnimi anestetiki na osnovi ciklopropana ali halotana, ker povečujejo občutljivost srca na adrenalin (simpatomimetik) in lahko povzročijo aritmijo.

Zaradi omenjenih interakcij lahko veterinar prilagodi odmere in mora nato pozorno spremljati učinek zdravila na žival.

Ne uporabite z drugimi simpatomimetiki zaradi večje možnosti pojava toksičnosti.

Če se adrenalin uporabi skupaj z oksitocinimi snovmi, se lahko pojavi hipertenzija.

Če se adrenalin uporabi sočasno z glikozidi digitalisa (kot digoksin), se lahko pojavi povečano tveganje za aritmije.

Določeni antihistaminiki (kot klorfeniramin) lahko povečajo učinek adrenalina.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za subkutano in perinevralno dajanje.

Lokalna anestezija ali vnos z infiltracijo: injicirajte v podkožje ali v bližino zadevnega mesta

2,5–10 ml zdravila/žival (kar ustreza 100–400 mg prokainijevega klorida + 0,09–0,36 mg adrenalinijevega tartrata).

Perinevralna anestezija: injicirajte v bližino snopa živca

5–10 ml zdravila/žival (kar ustreza 200–400 mg prokainijevega klorida + 0,18–0,36 mg adrenalinijevega tartrata).

Pri spodnjih predelih udov pri konjih en odmerek dajte na dveh ali več mestih, odvisno od količine odmerka. Glejte tudi poglavje 3.5.

Zamašek lahko prebodete do 20-krat.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Simptomi, povezani s prevelikim odmerjanjem, so podobni simptomom, ki se pojavljajo po nenamernem intravaskularnem dajanju, ki je o pisano v poglavju 3.6.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

3.12 Karenca

Konji, govedo in ovce:

Meso in organi: nič dni

Mleko: nič ur

Prašiči:

Meso in organi: nič dni

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QN01BA52

4.2 Farmakodinamika

Prokain

Prokain je sintetičen lokalni anestetik, ki spada v skupino estrov.

Je ester para-aminobenzojske kisline, ki velja kot lipofilni del molekule. Prokain na opno deluje kot stabilizator, kar pomeni, da zmanjša prepustnost opne živčnih celic, kar prepreči pronicanje natrijevih in kalijevih ionov vanje. Tako se prepreči odzivnost in pojav vzdražljivosti. To zaviranje povzroči lokalno anestezijo, ki je reverzibilna. Živčna vlakna se drugače odzivajo na različne lokalne anestetike, odziv je odvisen od debeline mielinske ovojnice: vlakna, ki jih ne obkroža mielinska ovojnica, so najbolj občutljiva, in anestetik ima hitrejši učinek na vlakna s tanko mielinsko ovojnico kot na tista z debelejšo.

Prokain ima latentno dobo od 5 do 10 minut po subkutanem dajanju. Prokain ima kratkotrajen učinek (največ 30–60 minut); če je zdravilu dodan adrenalin, se čas učinkovanja podaljša na 45–90 minut. Hitrost omrtvičenja je odvisna od vrste in starosti živali.

Prokain poleg lokalne anestezije povzroči tudi razširjanje žil in znižanje krvnega tlaka.

Adrenalin

Adrenalin je katekolamin, ki deluje kot simpatomimetik. Povzroča lokalno zoženje žil, s čimer se zmanjša absorpcija prokainijevega klorida in podaljša anestetični učinek prokaina. Zaradi počasne reabsorpcije prokaina je zmanjšano tveganje za sistemske toksične učinke. Adrenalin tudi spodbuja srčno mišico.

4.3 Farmakokinetika

Prokain

Po parenteralnem dajanju se prokain hitro reabsorbira v kri, predvsem zaradi vazodilatatorskih lastnosti. Absorpcija je odvisna tudi od ožiljenosti mesta dajanja. Trajanje delovanja je zaradi hitre hidrolize

serumske holinesteraze razmeroma kratko. Dodatek adrenalina, ki deluje vazokonstriktorno, upočasnjuje absorpcijo, s čimer se podaljša lokalni anestetični učinek.

Vezava na beljakovine je zanemarljiva (2 %).

Prokain težko prodre v tkiva, saj je slabo topen v lipidih. Kljub temu pa prodre v osrednji živčni sistem in v plazmo zarodka.

Nespecifična psevdoholinesteraza, ki je običajno prisotna v plazmi, vendar tudi v mikrosomih jeter in drugih tkiv, prokain hitro in skoraj v celoti hidrolizira v para-aminobenzojsko kislino in dietilaminoetanol. Para-aminobenzojska kislina, ki zavira delovanje sulfonamidov, se združi z drugo snovjo, na primer z glukuronsko kislino, in izloči skozi ledvice. Dietilaminoetanol, ki je aktiven metabolit, se razgradi v jetrih. Metabolizem prokaina se razlikuje glede na vrsto živali.

Razpolovna doba prokaina v plazmi je kratka (60–90 minut). Hitro in v celoti se izloči skozi ledvice v obliki metabolitov. Izločanje preko ledvic je odvisno od pH-vrednosti urina: v primeru kislega pH je izločanje hitrejše, v primeru bazičnega pH je izločanje počasnejše.

Adrenalin

Adrenalin se po parenteralnem dajanju absorbira dobro, vendar počasi, zaradi vazokonstrikcije, ki jo sproži sama učinkovina. V kri pride le majhna količina učinkovine, saj večino že absorbirajo tkiva.

Adrenalin in njegovi metaboliti se hitro porazdelijo po različnih organih.

Adrenalin se pretvori v neaktivne metabolite v tkivih in jetrih z encimi monoamin-oksidade (MAO) in katehol-0-metiltransferaze (COMT).

Sistemsko delovanje adrenalina je kratkotrajno, ker se hitro izloča; večina se ga izloči preko ledvic v obliki neaktivnih metabolitov.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Vialo shranjujte v zunanji obojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viale iz stekla tipa II, jantarne barve, zaprte z zamaškom iz silikonizirane klorobutilne gume tipa I in odstranljivim aluminijastim obročkom, v kartonski škatli.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 vialo po 50 ml

Kartonska škatla z 1 vialo po 100 ml

Kartonska škatla z 1 vialo po 250 ml

Kartonska škatla z 10 vialami po 100 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

FATRO S.p.A.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0536/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11.3.2016

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

14.11.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).