NAVODILO ZA UPORABO

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. Sestava

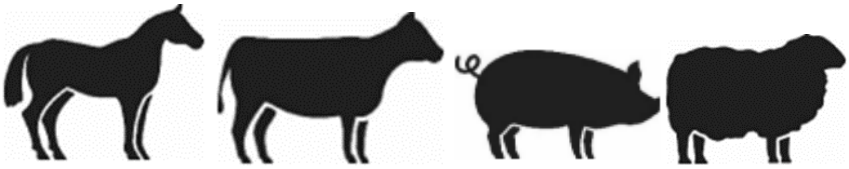
Vsak ml vsebuje:
Učinkovine:
Prokainijev klorid .....40 mg
(kar ustreza 34,65 mg prokaina)
Adrenalinijev tartrat..... 0,036 mg
(kar ustreza 0,02 mg adrenalina)

Pomožne snovi:
Natrijev metabisulfit (E223)..... 1 mg
Natrijev metilparahidroksibenzoat (E219) 1,15 mg
Dinatrijev edetat .....0,1 mg.

Prozorna brezbarvna raztopina, brez vidnih delcev.

3. Ciljne živalske vrste

Konji, govedo, prašiči in ovce.



4. Indikacije

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

5. 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 »Posebna opozorila«);
- za omrtvičenje 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.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:
Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:
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.

Brejost in laktacija:
Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.
Prokain prehaja preko placente in se izloča v mleku. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

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 odmerek 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 oksitocitnimi 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.

Preveliko odmerjanje:
Simptomi, povezani s prevelikim odmerjanjem, so podobni simptomom, ki se pojavljajo po nenamernem intravaskularnem dajanju, ki je opisano v poglavju »neželeni dogodki«.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

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

7. 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 (huda alergijska reakcija)[b]
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Hipotenzija (nizek krvni pritisk) Vznemirjenost[c], drhtenje[c], krči[c] Tahikardija (pospešen srčni utrip)[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 nenamernega 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. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

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 »Posebna opozorila«.

Zamašek lahko prebodete do 20-krat.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zdravila ne dajajte intravenozno ali intraartikularno.
Da bi se izognili nenamernemu intravaskularnemu dajanju, temeljito preverite namestitev injekcijske igle z aspiracijo ter se prepričajte, da vanjo ni prišla kri.

10. Karenca

Konji, govedo in ovce:
Meso in organi: nič dni
Mleko: nič ur
Prašiči:
Meso in organi: nič dni

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.
Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.
Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na kartonski škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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.
Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0536/001

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.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

14.11.2024

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:
FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italy.

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:
Vetconsult pharma d.o.o.
Gerbičeva 50
1000 Ljubljana
Tel: 01 280 06 70

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

17. Druge informacije