

# VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

## V/DCP/16/0009

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Pronestestic** 40 mg/ml + 0,036 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un aitām

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

**Aktīvās vielas:**

Prokaīna hidrohlorīds	40 mg (atbilst 34,65 mg prokaīna)
Epinefrīna tartrāts	0,036 mg (atbilst 0,02 mg epinefrīna)

**Palīgvielas:**

Nātrija metabisulfīts (E223)	1 mg
Nātrija metilparahidroksibenzoāts (E219)	1,15 mg
Dinātrija edetāts	0,1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidsrs, bezkrāsains šķīdums bez redzamām daļiņām.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1. Mērķa sugas

Zirgi, liellopi, cūkas un aitas.

#### 4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Zirgiem, liellopiem, cūkām un aitām:

- lokālai anestēzijai ar ilgstošu anestēzijas efektu,
- infiltrācijas anestēzijai un perineirālai anestēzijai (skatīt 4.5 apakšpunktu).

#### 4.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem šoka stāvoklī.

Nelietot dzīvniekiem ar sirds un asinsvadu slimībām.

Nelietot dzīvniekiem, kas tiek ārstēti ar sulfonamīdiem.

Nelietot dzīvniekiem, kas tiek ārstēti ar fenotiazīnu (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Nelietot ar ciklopropāna vai halotāna bāzes gaistošiem anestēzijas līdzekļiem (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Nelietot tādu apvidu anestezēšanai, kuros ir termināla asinsrite (ausis, aste, dzimumloceklis u.c.), jo iespējams audu nekrozes risks pēc pilnīgas asinsrites apstāšanās epinefrīna (viela ar vazokonstriktora iedarbību) dēļ.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Neievadīt intravenozi vai intraartikulāri.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret lokālās anestēzijas līdzekļiem, kas pieder pie esteru apakšgrupas, vai iespējamu alerģisku krustenisku reakciju gadījumā pret p-aminobenzoskābi un sulfonamīdiem.

#### 4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

#### 4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

##### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lai izvairītos no netīšas intravaskulāras ievadīšanas, rūpīgi pārbaudīt injekcijas adatas pareizu ievietojumu, atvelkot virzuli, pārliedzināties, ka šļircē pirms injicēšanas neieplūst asinis.

Lokāla audu bojājumu dēļ var būt grūti anestezēt brūces vai abscesus, izmantojot lokālās anestēzijas līdzekļus.

Lokālo anestēziju veikt apkārtējās vides temperatūrā. Pie augstākām temperatūrām toksisku reakciju risks ir lielāks, jo palielinās prokaīna absorbcija.

Tāpat kā ar citiem lokālās anestēzijas līdzekļiem, kas satur prokaīnu, šīs veterinārās zāles lietot piesardzīgi dzīvniekiem ar epilepsiju, ar elpošanas vai nieru funkciju izmaiņām.

Injicējot tuvu brūces malām, šīs veterinārās zāles var izraisīt brūces malu nekrozi.

Šīs veterinārās zāles lietot piesardzīgi, veicot kāju distālo nervu zaru blokādes, jo pastāv digitālās išēmijas risks.

Lietot piesardzīgi zirgiem, jo injekcijas vietā apmatojuma krāsa var kļūt neatgriezeniski balta.

##### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas, acu un mutes gļotādas kairinājumu. Izvairīties no tiešas saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Gadījumā, ja tās nokļūst uz ādas, acīs vai uz mutes gļotādas, nekavējoties skalot skarto vietu ar lielu daudzumu ūdens. Ja rodas kairinājums, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt kardiorespiratoru iedarbību un/vai ietekmi uz CNS. Ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nevadīt transportlīdzekli.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret prokaīnu, epinefrīnu vai citiem esteru apakšgrupas lokālās anestēzijas līdzekļiem, kā arī pret p-aminobenzoskābi un sulfonamīdiem, vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

#### 4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Prokaīns ļoti retos gadījumos var izraisīt hipotensiju.

Īpaši zirgiem, pēc prokaīna ievadīšanas ļoti reti var novērot centrālās nervu sistēmas (CNS) kairinājumu (satraukums, trīce, krampji).

Bieži novērojamas alerģiskas reakcijas pret prokaīnu. Tikai retos gadījumos tika novērotas anafilaktiskas reakcijas.

Ir zināma pastiprināta jutība pret lokālās anestēzijas līdzekļiem, kas pieder pie esteru apakšgrupas.

Ļoti retos gadījumos var rasties tahikardija (epinefrīns). Nejaušas intravaskulāras injekcijas gadījumā bieži parādās toksiskas reakcijas. Šīs reakcijas izpaužas kā centrālās nervu sistēmas kairinājums (nemiers, trīce, krampji), kam seko depresija. Pēc tam var iestāties nāve elpošanas paralīzes dēļ. CNS kairinājuma gadījumā ievadīt īslaicīgas darbības barbiturātus, kā arī urīnu paskābinošus līdzekļus, lai veicinātu zāļu izdalīšanos caur nierēm. Alerģiskas reakcijas gadījumā var lietot antihistamīna līdzekļus vai kortikosteroīdus. Alerģisko šoku ārstēt ar epinefrīnu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### **4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Prokaīns šķērso placentāro barjeru un izdalās pienā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

#### **4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Prokaīns nomāc sulfonamīdu iedarbību, biotransformējoties par p-aminobenzoskābi, sulfonamīda antagonistu.

Prokaīns pagarina miorelaksantu iedarbību.

Prokaīns pastiprina antiaritmisko līdzekļu, piem., prokaīnamīda iedarbību.

Epinefrīns pastiprina analgētisko anestēzijas līdzekļu iedarbību uz sirdi.

Nelietot ar ciklopropāna vai halotāna bāzes gaistošiem anestēzijas līdzekļiem, jo tie paaugstina sirds jutību pret epinefrīnu (simpatomimētisks līdzeklis) un var izraisīt aritmiju.

Šo mijiedarbību dēļ veterinārārstam jāpielāgo deva un rūpīgi jāuzrauga tās ietekme uz dzīvnieku.

Nelietot kopā ar citiem simpatomimētiskiem līdzekļiem, kas var paaugstināt toksicitātes risku.

Iespējama hipertensija, ja adrenalīns tiek lietots kopā ar oksitociskiem līdzekļiem.

Ja adrenalīns tiek lietots vienlaikus ar digitalis glikozīdu (piemēram, digoksīnu), var palielināties aritmiju risks.

Daži antihistamīna grupas līdzekļi (piemēram, hlorfeniramīns) var pastiprināt adrenalīna iedarbību.

#### **4.9. Devas un lietošanas veids**

Subkutānai un perineirālai lietošanai.

Lokālā vai infiltrācijas anestēzija: injicēt zemādā vai ap skarto apvidu

2,5 – 10 ml zāļu/ dzīvniekam (atbilst 100 – 400 mg prokaīna hidrohlorīda + 0,09 – 0,36 mg epinefrīna tartrāta).

Perineirālā anestēzija: injicēt tuvu nervu atzarojumam

5 – 10 ml zāļu/ dzīvniekam (atbilst 200 – 400 mg prokaīna hidrohlorīda + 0,18 – 0,36 mg epinefrīna tartrāta). Kāju distālo nervu zaru blokādēm zirgiem deva jāsadala starp divām vai vairākām injekciju vietām atkarībā no devas. Skatīt arī 4.5. apakšpunktu.

Flakona aizbāzni var caurdurt līdz 20 reizēm.

#### **4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Pārdozēšanas simptomi ir savstarpēji saistīti ar simptomiem, kas parādās pēc nejaušas intravaskulāras injekcijas, kā tas aprakstīts 4.6. apakšpunktā.

#### **4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Zirgi, liellopi un aitas:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

### **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: lokālās anestēzijas līdzekļi, prokaīns, kombinācijās.

ATŅvet kods: QN01BA52.

#### **5.1. Farmakodinamikas īpašības**

### Prokaīns

Prokaīns ir sintētisks lokālās anestēzijas līdzeklis, kas pieder pie esteru grupas.

Tas ir p-aminobenzoskābes esteris, kas tiek uzskatīts par šīs molekulas lipofilo daļu. Prokaīnam ir stabilizējoša iedarbība uz neironu membrānām; tas samazina nervu šūnu membrānas caurlaidību, novēršot nātrija un kālija jonu difūziju. Tā ietekmē neveidojas darbības potenciāls un kairinājuma pārvade tiek nomākta. Tas noved pie lokālās anestēzijas, kas ir atgriezeniska. Nervu šķiedras izrāda atšķirīgu jutību pret lokālās anestēzijas līdzekļiem, ko nosaka mielīna apvalka biezums: šķiedras, kuras neieskauj mielīna apvalks, ir visjutīgākās un šķiedras ar plānu mielīna kārtiņu tiek anestezētas straujāk nekā tās, kuras ieskauj biežāks mielīna apvalks.

Prokaīna lokālā anestezējošā ietekme sākas pēc 5 līdz 10 minūtēm pēc subkutānas ievadīšanas. Tam ir īss iedarbības ilgums (maksimāli 30 – 60 minūtes); ar epinefrīna papildinājumu šķīdumā iedarbības ilgums tiek pagarināts līdz pat 45 – 90 minūtēm. Anestēzijas iedarbības ātrums ir atkarīgs no dzīvnieku sugas un vecuma.

Papildus tā lokālai anestezējošai iedarbībai, prokaīnam piemīt arī vazodilatora un antihipertensīvā iedarbība.

### Epinefrīns

Epinefrīns ir kateholamīns ar simpatomimētiskām īpašībām. Tas izraisa lokālu vazokonstrikciju, kura, palēninot prokaīna hidrohlorīda uzsūkšanos, paldzina prokaīna anestezējošo iedarbību. Prokaīna lēnā reabsorpcija samazina sistēmiskas toksiskas iedarbības risku. Epinefrīnam ir arī miokardu stimulējoša iedarbība.

## **5.2. Farmakokinētiskie dati**

### Prokaīns

Pēc parenterālas ievadīšanas prokaīns tiek strauji absorbēts asinīs, jo īpaši, ņemot vērā tā vazodilatora īpašības. Šī absorbcija ir atkarīga no injekcijas vietas apasiņošanas pakāpes. Iedarbības ilgums ir salīdzinoši īslaicīgs, jo seruma holīnesterāzes ietekmē notiek strauja hidrolīze. Epinefrīna, kuram ir vazokonstriktora iedarbība, pievienošana traucē uzsūkšanos, pagarinot lokālās anestēzijas iedarbību.

Saistīšanās ar olbaltumvielām ir niecīga (2%).

Prokaīns grūti iekļūst audos, jo tas slikti šķīst taukos. Tomēr tas nokļūst centrālajā nervu sistēmā un augļa plazmā.

Prokaīns ātri un gandrīz pilnībā hidrolizējas līdz p-aminobenzoskābei un dietilaminoetanolam ar nespecifisku pseidoholīnesterāžu palīdzību, kas galvenokārt atrodas plazmā, bet arī aknu mikrosomās un citos audos. P-aminobenzoskābe, kas nomāc sulfonamīdu darbību, savukārt tiek konjugēta, piemēram, ar glikuronskābi un izvadīta caur nierēm. Dietilaminoetanolis, kas ir aktīvs metabolīts, sadalās aknās. Prokaīna metabolisms dažādām dzīvnieku sugām ir atšķirīgs.

Prokaīna eliminācijas pusperiods plazmā ir īss (60 – 90 minūtes). Tas metabolītu veidā ātri un pilnībā tiek izvadīts caur nierēm. Nieru klīrenss ir atkarīgs no urīna pH: pie zemāka urīna pH izdalīšanās caur nierēm ir ātrāka; ja pH ir augstāks, izvadīšana notiek lēnāk.

### Epinefrīns

Pēc parenterālas ievadīšanas epinefrīns uzsūcas labi, bet lēnām, jo pati viela izraisa asinsvadu sašaurināšanos. To asinīs var konstatēt tikai nelielos daudzumos, jo tas jau ir absorbējies audos.

Epinefrīns un tā metabolīti ātri izplatās dažādos orgānos.

Epinefrīns tiek pārveidots par neaktīviem metabolītiem audos un aknās ar enzīmu, monoamīnoksidāžu (MAO) un katehol-O-metiltransferāzes (KOMT), palīdzību.

Epinefrīna sistēmiskā darbība ir īslaicīga, pateicoties tā spējai strauji izdalīties, kas notiek galvenokārt caur nierēm neaktīvo metabolītu formā.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Nātrijs metabisulfīts (E223)  
Nātrijs metilparahidroksibenzoāts (E219)  
Dinātrijs edetāts  
Nātrijs hlorīds  
Atšķaidīta sālsskābe (pH pielāgošanai)  
Ūdens injekcijām

## **6.2. Būtiska nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Šis šķīdums nav saderīgs ar sārmainiem produktiem, mieciskābi vai metāla joniem.

## **6.3. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

## **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

## **6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

II tipa dzintarkrāsas stikla flakoni, noslēgti ar I tipa silikonizētu hlorbutila aizbāzni un noņemamu alumīnija uznavu, iepakoti kartona kastē.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kārba ar 1 flakonu ar 50 ml

Kartona kārba ar 1 flakonu ar 100 ml

Kartona kārba ar 1 flakonu ar 250 ml

Kartona kārba ar 10 flakoniem pa 100 ml

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

## **6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano Emilia (Bologna),

Itālija

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

V/DCP/16/0009

## **9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 31/03/2016  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 21/05/2021

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

05/2021

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI  
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.