

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, ošípané a ovce

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Prokaín hydrochlorid	40 mg (zodpovedá 34,65 mg prokaínu)
Adrenalín tartrát	0,036 mg (zodpovedá 0,02 mg adrenalínu)

Pomocné látky:

Disiričitan sodný (E223)	1 mg
Sodná soľ metylparabému (E219)	1,15 mg
Edetát disodný	0,1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh

Kone, hovädzí dobytok, ošípané a ovce.

4.2. Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Kone, hovädzí dobytok, ošípané a ovce:

- lokálna anestézia s dlhotrvajúcim anestetickým účinkom.
- infiltračná anestézia a perineurálna anestézia (pozri kapitolu 4.5).

4.3. Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat v šoku.

Nepoužívať u zvierat s kardiovaskulárnymi problémami.

Nepoužívať u zvierat liečených sulfónamidmi.

Nepoužívať u zvierat liečených fenotiazínom (pozri kapitolu 4.8).

Nepoužívať s prchavými anestetikami na báze cyklopropánu- alebo halotanu (pozri kapitolu 4.8).

Nepoužívať na anestéziu oblastí s terminálnym obehom (uši, chvost, penis, atď.), vzhľadom na nebezpečenstvo odumretia tkaniva po úplnej zástave obehu, v dôsledku prítomnosti adrenalínu (látka s vazokonstrikčným pôsobením).

Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepodávať intravenózne alebo intraartikulárne.

Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na lokálne anestetiká ktoré patria do podskupiny esterov, alebo v prípade možných skrížených alergických reakcií na kyselinu p-aminobenzoovú a sulfonamidy.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Aby nedošlo k neúmyselnému intravaskulárnemu podaniu, správne umiestnenie injekčnej ihly by sa malo dôkladne skontrolovať aspiráciou, aby sa pred podaním injekcie skontrolovala prítomnosť krvi.

V dôsledku lokálneho poškodenia tkaniva, môže byť ťažké podať anestéziu pomocou lokálnych anestetík v okolí rán a abscesov.

Vykonajte lokálnu anestéziu pri izbovej teplote. Pri vyšších teplotách, je riziko toxických reakcií vyššie vzhľadom ku zvyšovaniu absorpcie prokaínu.

Rovnako ako u iných lokálnych anestetík obsahujúcich prokaín, liek by mal byť používaný s opatnosťou u zvierat s epilepsiou alebo so zmenami dýchacích alebo obličkových funkcií.

Ak sa liek aplikuje v blízkosti okrajov rany môže viesť k nekróze pozdĺž okrajov.

Liek by mal byť používaný s opatnosťou na blokádu nervov dolných končatín vzhľadom na riziko vzniku digitálnej ischémie.

Podávajúce opatrenie u koní z dôvodu rizika, že farba srsti v mieste vpichu natrvalo vybledne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Liek môže podráždiť kožu, oči alebo ústnu sliznicu. Zabráňte priamemu kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade zasiahnutia kože, očí alebo ústnej sliznice ich okamžite dôkladne vypláchnite vodou. Ak dôjde k podráždeniu, vyhľadajte okamžite lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Náhodné samoinjikovanie môže mať kardiorespiračné účinky a/alebo účinky na CNS. Malo by sa zabrániť náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi. Neriadiť vozidlo.

Ľudia so známou precitlivosťou na prokaín, adrenalín alebo iné lokálne anestetiká esterovej skupiny, rovnako ako deriváty p-aminobenzoovej kyseliny a sulfónamidy by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V zriedkavých prípadoch môže prokaín spôsobiť pokles krvného tlaku.

Zriedkavo, najmä u koní, môže byť po podaní prokaínu pozorovaná dráždivosť CNS (agitácia, tras, kŕče).

Alergické reakcie na prokaín sú pomerne časté; iba v zriedkavých prípadoch boli pozorované anafylaktické reakcie.

Precitlivosť na lokálne anestetiká, ktoré patria do podskupiny esterov je známa.

Vo výnimočných prípadoch sa môže objaviť tachykardia (adrenalín). V prípade neúmyselnej intravaskulárnej injekcie sa často objavujú toxické reakcie. Tieto reakcie sa prejavujú nábudením centrálného nervového systému (nepokoj, triaška, kŕče), s následnou depresiou. Smrť potom nastáva dôsledkom paralýzy respiračnej sústavy. V prípade excitácie súvisiacej s CNS treba podať krátkodobo pôsobiace barbituráty, rovnako ako prípravky na okyslenie moču a tak podporiť vylučovanie obličkami. V prípade alergických reakcií podať antihistaminiká alebo kortikoidy. Alergický šok by sa mal liečiť adrenalínom.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7. Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Prokaín prechádza cez placentárnu bariéru a vylučuje sa do mlieka. Používať len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Prokaín inhibuje pôsobenie sulfónamidov vzhľadom k biotransformácii na kyselinu p-aminobenzoovú, sulfónamidového antagonistu.

Prokaín predlžuje pôsobenie myorelaxancií

Prokaín potencuje účinok antiarytmik napr. prokaínamidu.

Adrenalín potencuje účinok analgetických anestetik na srdce.

Nepoužívať s prchavými anestetikami na báze cyklopropánu alebo halotanu, pretože zvyšujú citlivosť srdca na adrenalín (sympatomimetikum) a môžu spôsobovať arytmiu.

Z dôvodu týchto interakcií, veterinárny lekár môže upraviť dávkovanie a mal by pozorne sledovať účinky na zviera.

Nepodávať s inými sympatomimetikami, pretože môžu spôsobiť zvýšenie toxicity.

Použitie adrenalínu s inými oxytocinovými prípravkami môže spôsobiť hypertenziu.

Pri súčasnom užití adrenalínu s digitalisovými glykozidmi (digoxín) môže dôjsť k zvýšenému riziku arytmií.

Niektoré antihistaminiká (chlórpheniramin) môžu zvýšiť účinok adrenalínu.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na subkutánne a perineurálne použitie.

Lokálna anestézia, alebo infiltrácia: injekčne aplikujte do podkožia alebo v okolí tkaniva, ktoré má byť znecitlivené

2,5-10 ml lieku/zviera (zodpovedá 100-400 mg prokaín hydrochloridu + 0,09 až 0,36 mg adrenalín tartrátu)

Perineurálna anestézia: aplikujte v blízkosti nervovej vetvy

5-10 ml lieku/zviera (zodpovedá 200-400 mg prokaín hydrochloridu + 0,18 až 0,36 mg adrenalín tartrátu).

Pre blokádu nervov dolných končatín u koní, dávka by mala byť rozdelená na dve alebo viac miest vpichu v závislosti od dávky. Pozri tiež bod 4.5.

Uzáver môže byť otvorený až 20-krát.

4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Príznaky súvisiace s predávkovaním korelujú s príznakmi, ktoré sa vyskytujú po neúmyselnom intravaskulárnom podaní, ako je popísané v kapitole 4.6.

4.11. Ochranná lehota

Kone, hovädzí dobytok a ovce.

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

Ošipané:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Anestetiká, lokálne, prokaín, kombinácie.

ATCvet kód: QN01BA52

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Prokaín

Prokaín je syntetické lokálne anestetikum, ktoré patrí do skupiny esterov.

Jedná sa o ester kyseliny p-aminobenzoovej, ktorý je považovaný za lipofilnú časť tejto molekuly. Prokaín má stabilizačný účinok na membránu, to znamená, že znižuje priepustnosť membrán nervových buniek, bráni difúzii sodíkových a draslíkových iónov. Takto zabraňuje ich prestupu a inhibuje prevod vzruchov. Táto inhibícia vedie k lokálnej anestézii, ktorá je reverzibilná. Nervové vlákna vykazujú odlišnú citlivosť na lokálne anestetiká, ktorá je daná hrúbkou myelínovej pošvy: vlákna, ktoré nie sú obklopené myelínovou

pošvou sú najcitlivejšie a vlákna s tenkou vrstvou myelínu reagujú na anestetikum rýchlejšie ako tie, ktoré sú obklopené hrubšou myelínovou pošvou.

Po subkutánnom podaní je čas nástupu účinku prokaínu od 5 do 10 minút. Čas trvania účinku prokaínu je krátky (maximálne 30 - 60 minút); pridaním adrenalínu do roztoku je možné predĺžiť čas účinku až na 45 - 90 minút. Rýchlosť nástupu anestézie závisí od druhu zvierat a veku.

Okrem vlastností lokálneho anestetika má prokaín aj vazodilatačný a antihypertenzívny účinok.

Adrenalin

Adrenalin je katecholamín so sympatomimetickými vlastnosťami. To spôsobuje lokálnu vazokonstrikciu, ktorá spomaľuje vstrebávanie prokaín hydrochloridu, predlžuje anestetický účinok prokaínu. Pomalá reabsorpcia prokaínu znižuje riziko systémových toxických účinkov. Adrenalin má tiež povzbudzujúci účinok na myokard.

5.2. Farmakokinetické údaje

Prokaín

Po parenterálnom podaní sa prokaín rýchlo vstrebáva v krvi, a to najmä vzhľadom na jeho vazodilatačné vlastnosti. Absorpcia závisí aj od stupňa vaskularizácie v mieste vpichu. Trvanie účinku je pomerne krátke, vzhľadom k rýchlej hydrolýze prostredníctvom sérovej cholinesterázy. Pridanie adrenalínu, ktorý má vazokonstrikčné pôsobenie spomaľuje vstrebávanie a tým predlžuje lokálny anestetický účinok.

Väzba na proteíny je zanedbateľná (2%).

Prokaín nepreniká ľahko do tkaniva, z dôvodu jeho zlej rozpustnosti v tukoch. Avšak preniká do centrálného nervového systému a plodovej plazmy.

Prokaín sa rýchlo a takmer úplne hydrolyzuje na kyselinu p-aminobenzoovú a diethylaminoetanol nešpecifickými pseudocholinesterázami, prítomnými hlavne v plazme, ale aj v mikrozómoch pečene a ďalších tkanivách. Kyselina p-aminobenzoová, ktorá inhibuje účinok sulfónamidov, konjugovaná, napríklad s kyselinou glukurónovou sa vylučuje obličkami. Diethylaminoetanol, ktorý je aktívny metabolit, sa rozkladá v pečeni. Metabolizmus prokaínu je odlišný u jednotlivých živočíšnych druhov.

Plazmatický polčas rozpadu prokaínu je krátky (60 - 90 minút). Je rýchlo a úplne vylúčený obličkami vo forme metabolitov. Renálny klírens závisí od pH moču: v prípade kyslého pH je renálna exkrécia vyššia; v prípade, že je hodnota pH alkalická je eliminácia pomalšia.

Adrenalin

Po parenterálnom podaní sa adrenalin dobre absorbuje, ale pomaly, vzhľadom k vazokonstrikcii vyvolanej samotnou látkou. V krvi je prítomný iba v malých množstvách, pretože už bol absorbovaný v tkanivách.

Adrenalin a jeho metabolity sa rýchlo distribuujú do rôznych orgánov.

Adrenalin je v tkanivách a v pečeni transformovaný na neaktívne metabolity pomocou enzýmov monoaminoxidáza (MAO) a katechol-O-metyltransferáza (COMT).

Systémový účinok adrenalínu je krátky, pretože sa vylučuje rýchlo, prevažne obličkami vo forme neaktívnych metabolitov.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Disiričitan sodný (E223)

Sodná soľ metylparabénu (E219)

Edetát disodný

Chlorid sodný

Kyselina chlorovodíková, riedená (na úpravu pH)

Voda na injekcie

6.2. Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi. Roztok je nekompatibilný s alkalickými produktmi, tanínovými kyselinami alebo kovovými iónmi.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Uchovávať liekovku v škatuľke, aby bola chránená pred svetlom.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčná liekovka z tmavého skla typu II, uzavretá silikonizovanou chlórbutylovou gumenou zátkou typu I a hliníkovým odnímateľným uzáverom v kartónovej krabici.

Veľkosti balenia:

krabica s 1 liekovkou 50 ml
krabica s 1 liekovkou 100 ml
krabica s 1 liekovkou 250 ml
krabica s 10 liekovkami 100 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/034/DC/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24/06/2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová krabička s 50 ml, 100 ml, 250 ml injekčnou liekovkou a 10 x 100 ml injekčnou liekovkou

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, ošípané a ovce
prokaín hydrochlorid/adrenalin tartrát

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Prokaín hydrochlorid 40 mg (zodpovedá 34,65 mg prokaínu)

Adrenalin tartrát 0,036 mg (zodpovedá 0,02 mg adrenalinu);

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

10 x 100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, hovädzí dobytok, ošípané a ovce

6. INDIKÁCIA (E)

--

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne a perineurálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení spotrebovať do 28 dní.

Po prvom otvorení spotrebovať do....

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať liekovku v škatuľke, aby bola chránená pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**13. OZNAČENIE "LEN PRE ZVIERATÁ" A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/034/DC/16-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**50 ml štítok****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Pronestesic 40 mg /ml + 0,036 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, ošípané a ovce
prokaín hydrochlorid/adrenalin tartrát

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Prokaín hydrochlorid 40 mg (zodpovedá 34,65 mg prokaínu)

Adrenalin tartrát 0,036 mg (zodpovedá 0,02 mg adrenalinu)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

50 ml

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

SC, perineurálne podanie

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP {mesiac / rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do 28 dní.

Po prvom otvorení použiť do _____

8. OZNAČENIE "LEN PRE ZVIERATÁ"

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**100 ml štítok****250 ml štítok****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, ošípané a ovce
prokaín hydrochlorid/adrenalin tartrát

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Prokaín hydrochlorid 40 mg (zodpovedá 34,65 mg prokaínu)

Adrenalin tartrát 0,036 mg (zodpovedá 0,02 mg adrenalínu).

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEEKOSŤ BALENIA

100 ml

250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, hovädzí dobytok, ošípané a ovce

6. INDIKÁCIA (E)

--

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne a perineurálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení spotrebovať do 28 dní.

Po prvom otvorení použiť do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať liekovku v škatuľke, aby bola chránená pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE "LEN PRE ZVIERATÁ" A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/034/DC/16-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, ošípané a ovce

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano Emilia (Bologna)

Taliansko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg / ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, ošípané a ovce
prokaín hydrochlorid/adrenalín tartrát

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Prokaín hydrochlorid 40 mg (zodpovedá 34,65 mg prokaínu)

Adrenalín tartrát 0,036 mg (zodpovedá 0,02 mg adrenalínu)

Pomocné látky:

Disiričitan sodný (E223)..... 1 mg

Sodná soľ metylparabénu (E219).... 1,15 mg

Edetát disodný..... 0,1 mg

Číry bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

4. INDIKÁCIE

Kone, hovädzí dobytok, ošípané a ovce:

- lokálna anestézia s dlhotrvajúcim anestetickým účinkom

- infiltračná anestézia a perineurálna anestézia (pozri kapitolu 12).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat v šoku.

Nepoužívať u zvierat s kardiovaskulárnymi problémami.

Nepoužívať u zvierat liečených sulfónamidmi.

Nepoužívať u zvierat liečených fenotiazínom (pozri kapitolu 12).

Nepoužívať s prchavými anestetikami na báze cyklopropánu alebo halotanu (pozri kapitolu 12).

Nepoužívať na anestéziu oblastí s terminálnym obehom (uši, chvost, penis, atď), vzhľadom na nebezpečenstvo odumretia tkaniva po úplnej zástave obehu, v dôsledku prítomnosti adrenalínu (látka s vazokonstrikčným pôsobením).

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepodávať intravenózne alebo intraartikulárne.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na lokálne anestetiká ktoré patria do podskupiny esterov, alebo v prípade možných skrížených alergických reakcií na kyselinu p-aminobenzoovú a sulfonamidy.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V zriedkavých prípadoch môže prokaín spôsobiť pokles krvného tlaku.

Zriedkavo, najmä u koní, môže byť po podaní prokaínu pozorovaná dráždivosť CNS (agitácia, tras, kŕče).

Alergické reakcie na prokaín sú pomerne časté; iba v zriedkavých prípadoch boli pozorované anafylaktické reakcie.

Precitlivenosť na lokálne anestetiká, ktoré patria do podskupiny esterov je známa.

Vo výnimočných prípadoch sa môže objaviť tachykardia (adrenalin). V prípade neúmyselnej intravaskulárnej injekcie sa často objavujú toxické reakcie. Tieto reakcie sa prejavujú nábudením centrálného nervového systému (nepokoj, triaška, kŕče) s následnou depresiou. Smrť potom nastáva dôsledkom paralýzy respiračnej sústavy. V prípade excitácie súvisiacej s CNS, treba podať krátkodobo pôsobiace barbituráty, rovnako ako prípravky na okyslenie moču a tak podporiť vylučovanie obličkami. V prípade alergických reakcií podať antihistaminiká alebo kortikoidy. Alergický šok by sa mal liečiť adrenalinom.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIELOVÝ DRUH

Kone, hovädzí dobytok, ošípané a ovce.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na subkutánne a perineurálne podanie.

Lokálna anestézia, alebo infiltrácia: injekčne aplikujte do podkožia alebo v okolí tkaniva ktoré má byť znecitlivené

2,5-10 ml lieku/zviera (zodpovedá 100-400 mg prokaín hydrochloridu + 0,09 až 0,36 mg adrenalin tartrátu)

Perineurálna anestézia: aplikujte v blízkosti vetvy nervu

5-10 ml lieku/zviera (zodpovedá 200-400 mg prokaín hydrochloridu + 0,18 až 0,36 mg adrenalin tartrátu).

Pre blokádu nervov dolných končatín u koní by mala byť dávka rozdelená na dve alebo viac miest vpichu v závislosti od dávky. Pozri tiež bod 12.

Uzáver môže byť otvorený až 20-krát.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Nepodávať intravenózne alebo intraartikulárne.

Aby nedošlo k neúmyselnému intravaskulárnemu podaniu, správne umiestnenie injekčnej ihly by sa malo dôkladne skontrolovať aspiráciou, aby sa pred podaním injekcie skontrolovala prítomnosť krvi.

10. OCHRANNÉ LEHOTY

Kone, hovädzí dobytok a ovce:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávať fľaštičku v škatuľke, aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívať tento liek po dátume expirácie uvedenom na obale po "EXP". Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIE

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V dôsledku lokálneho poškodenia tkaniva, môže byť ťažké podať anestéziu pomocou lokálnych anestetík v okolí rán a abscesov.

Lokálnu anestéziu vykonávajúte pri izbovej teplote. Pri vyšších teplotách, je riziko toxických reakcií vyššie vzhľadom ku zvyšovaniu absorpcie prokaínu.

Rovnako ako u iných lokálnych anestetík obsahujúcich prokaín, liek by mal byť používaný s opatrnosťou u zvierat s epilepsiou alebo so zmenami dýchacích alebo obličkových funkcií.

Ak sa liek aplikuje v blízkosti okrajov rany môže viesť k nekróze pozdĺž okrajov.

Liek by mal byť používaný s opatrnosťou na blokádu nervov dolných končatín vzhľadom na riziko vzniku digitálnej ischémie.

Podávajúte opatrne u koní z dôvodu rizika, že farba srsti v mieste vpichu natrvalo vybledne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Liek môže podráždiť kožu, oči alebo ústnu sliznicu. Zabráňte priamemu kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade zasiahnutia kože, očí alebo ústnej sliznice ich okamžite dôkladne vypláchnite vodou. Ak dôjde k podráždeniu, vyhľadajte okamžite lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Náhodné samoinjikovanie môže mať kardiorespiračné účinky a/alebo účinky na CNS. Malo by sa zabrániť náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi. Neriadiť vozidlo.

Ľudia so známou precitlivosťou na prokaín, adrenalín alebo iné lokálne anestetiká esterovej skupiny, rovnako ako deriváty p-aminobenzoovej kyseliny a sulfónamidy by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Použitie počas gravidity a dojčenia:

Prokaín prechádza cez placentárnu bariéru a vylučuje sa do mlieka. Používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Prokaín inhibuje pôsobenie sulfónamidov vzhľadom k biotransformácii na kyselinu p-aminobenzoovú, sulfónamidového antagonistu.

Prokaín predlžuje pôsobenie myorelaxancií.

Prokaín potencieje účinok antiarytmík napr. prokaínamidu.

Adrenalín potencieje účinok analgetických anestetík na srdce.

Nepoužívajte s prchavými anestetikami na báze cyklopropánu alebo halotanu, pretože zvyšujú citlivosť srdca na adrenalín (sympatomimetikum) a môžu spôsobovať arytmiu.

V dôsledku týchto interakcií môže veterinárny lekár upraviť dávkovanie a mal by pozorne sledovať účinky na zviera.

Nepodávať s inými sympatomimetikami, pretože môžu spôsobiť zvýšenie toxicity.

Použitie adrenalínu s inými oxytocinovými prípravkami môže spôsobiť hypertenziu.

Pri súčasnom užití adrenalínu s digitalisovými glykozidmi (digoxín) môže dôjsť k zvýšenému riziku arytmií.

Niektoré antihistaminiká (chlórpheniramin) môžu zvýšiť účinok adrenalínu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Príznaky súvisiace s predávkovaním korelujú s príznakmi, ktoré sa vyskytujú po neúmyselnom intravaskulárnom podaní, ako je popísané v kapitole 6.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi. Roztok je nekompatibilný s alkalickými produktmi, tanínovými kyselinami alebo kovovými iónmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSUMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia:

krabica s 1 liekovkou 50 ml

krabica s 1 liekovkou 100 ml

krabica s 1 liekovkou 250 ml

krabica s 10 liekovkami 100 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.