

NAVODILO ZA UPORABO

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

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

Prokainijev klorid40 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 edetat0,1 mg.

Prozorna brezbarvna raztopina, brez vidnih delcev.

4. INDIKACIJE

Konji, govedo, prašiči in ovce:

- za lokalno anestezijo z dolgotrajnim anestetijskim učinkom.
- infiltracijska anestezija in perineuralna anestezija (glejte poglavje 12).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite, če je žival v stanju šoka.

Ne uporabite pri živalih s srčnožilnimi boleznimi.

Ne uporabite pri živalih zdravljenih s sulfonamidi.

Ne uporabite pri živalih zdravljenih s fenotiazinom (glejte poglavje 12).

Ne uporabite skupaj s hlapnimi anestetiki na osnovi ciklopropana ali halotana (glejte poglavje 12).

Ne uporabite 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.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Zdravila ne dajajte intravensko ali intraartikularno.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na lokalne anestetike, ki spadajo v podskupino estrov, ali če obstaja možnost navzkrižne alergijske reakcije na para-aminobenzojsko kislino in sulfonamide.

6. NEŽELENI UČINKI

Prokain lahko v zelo redkih primerih povzroči hipotenzijo (nizek krvni tlak).

V zelo redkih primerih lahko po dajanju prokaina, predvsem pri konjih, pride do vzdraženosti osrednjega živčnega sistema (tresenje, drhtenje, krči).

Alergijske reakcije na prokain so pogost pojav, vendar redko pride do anafilaktične reakcije.

Znana je preobčutljivost na lokalne anestetike, ki spadajo v podskupino estrov.

V zelo redkih primerih lahko pride do tahikardije (zaradi adrenalina). V primeru nenamernega intravaskularnega dajanja pogosto pride do toksične reakcije. Za tako reakcijo je značilna vzdraženost osrednjega živčnega sistema (vznemirjenost, drhtenje, krči), ki ji sledi depresija. Posledično pride do smrti zaradi paralize dihal. V primeru vzdraženja osrednjega živčnega sistema uporabite barbituate s kratkoročnim delovanjem, kot tudi snovi za zakisanje urina, kar spodbuja izločanje iz ledvic. V primeru alergijskih reakcij lahko uporabite antihistaminike ali kortikoide. Anafilaktični šok zdravite z adrenalinom.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje (<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>).

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji, govedo, prašiči in ovce.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER 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 injicirajte na dveh ali več mestih, odvisno od količine odmerka. Glejte tudi poglavje 12.

Zamašek lahko prebodete do 20-krat.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Zdravila ne dajajte intravenozno ali intraartikularno.

Da bi se izognili nenamerni intravaskularni aplikaciji, temeljito preverite namestitev injekcijske igle z aspiracijo ter se prepričajte, da vanjo ni prišla kri.

Vialo lahko prebodete do 20-krat.

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 nalepki in kartonski škatli po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Izvajanje anestezije z lokalnimi anestetiki je lahko v primeru lokalnih poškodb tkiva, ran ali ogojtkov 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:

Zdravilo lahko draži kožo, oči in oralno sluznico. Izogibajte se neposrednemu stiku z zdravilom. V primeru razlitja po koži, v oči ali na oralno 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.

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.

Uporaba med brejostjo in laktacijo:

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 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.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Simptomi, povezani s prevelikim odmerjanjem, so podobni simptomom, ki se pojavljajo po nenamernem intravaskularnem dajanju, ki je opisano v poglavju 6.

Inkompatibilnosti:

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

Raztopina je nekompatibilna z bazičnimi izdelki, taninom ali ioni kovin.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

12.4.2021

15. DRUGE INFORMACIJE

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.

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

VETCONSULT PHARMA d.o.o.

Gerbičeva 50, 1000 Ljubljana, Slovenija