

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και πρόβατα

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Procaine hydrochloride 40 mg
(ισοδυναμεί με 34,65 mg procaine)
Epinephrine tartrate 0,036 mg
(ισοδυναμεί με 0,02 mg epinephrine)

Έκδοχα:

Sodium metabisulfite (E223) 1 mg
Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219) 1,15 mg
Disodium edetate 0,1 mg.

Διανγές, άχρωμο διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια.

3. Είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή, χοίροι και πρόβατα.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Τοπική αναισθησία με αναισθητικό αποτέλεσμα μακράς διάρκειας .
Αναισθησία με διήθηση και περινευρική αναισθησία (βλ. κεφάλαιο «Ειδικές προειδοποιήσεις»).

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε:

ζώα σε κατάσταση καταπληξίας (shock),

- ζώα με καρδιαγγειακά προβλήματα,
- ζώα που έλαβαν θεραπεία με σουλφοναμίδες,
- ζώα που έλαβαν φαινοθειαζίνη (βλέπε κεφάλαιο «Ειδικές προειδοποιήσεις»),
- περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα,
- περίπτωση υπερευαισθησίας σε τοπικά αναισθητικά που ανήκουν στην υποομάδα εστέρων ή σε περίπτωση πιθανών αλλεργικών διασταυρούμενων αντιδράσεων με παρα- άμινοβενζοϊκό οξύ και σουλφοναμίδες.

Να μην χρησιμοποιείται:

- με πτητικά αναισθητικά με βάση το κυκλοπροπάνιο- ή το αλοθάνιο (βλέπε κεφάλαιο «Ειδικές προειδοποιήσεις»),
- για αναισθητοποίηση περιοχών με τελική κυκλοφορία (αυτιά, ουρά, πέος, κλπ), λόγω του κινδύνου της νέκρωσης των ιστών μετά από πλήρη κυκλοφορική διακοπή, λόγω της παρουσίας της επινεφρίνης (ουσία με αγγειοσυσταλτική δράση).
- ενδοφλέβια ή ενδοαρθρικά.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Λόγω της τοπικής βλάβης στον ιστό, πληγές ή αποστήματα ενδέχεται να είναι δύσκολο να αναισθητοποιηθούν χρησιμοποιώντας τοπικά αναισθητικά.

Εφαρμόστε την τοπική αναισθησία σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Σε υψηλότερες θερμοκρασίες, ο κίνδυνος τοξικών αντιδράσεων είναι υψηλότερος λόγω της μεγαλύτερης απορρόφησης της προκαΐνης.

Όπως και με άλλα τοπικά αναισθητικά που περιέχουν προκαΐνη, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα που πάσχουν από επιληψία ή με μεταβολές στην αναπνευστική ή νεφρική λειτουργία.

Όταν ενίεται κοντά στα άκρα πληγής, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε νέκρωση κατά μήκος των άκρων της πληγής.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αποφράξεις των κάτω άκρων λόγω του κινδύνου της δακτυλικής ισχαιμίας.

Χρησιμοποιείτε με προσοχή σε άλογα λόγω του κινδύνου το χρώμα του τριχώματος στη θέση της ένεσης να γίνει μόνιμα λευκό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην προκαΐνη, την επινεφρίνη ή σε άλλα τοπικά αναισθητικά της ομάδας των εστέρων καθώς και σε παράγωγα πάρα-αμινοβεζοϊκού οξέος και σουλφοναμίδες, πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα, τα μάτια και το βλεννογόνο του στόματος. Αποφύγετε την άμεση επαφή του δέρματος με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, τα μάτια ή το βλεννογόνο του στόματος, πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό. Σε περίπτωση ερεθισμού, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στον γιατρό.

Τυχαιά αυτοένεση μπορεί να οδηγήσει σε αντιδράσεις του καρδιαγγειακού συστήματος και/ ή του ΚΝΣ. Πρέπει να δίνεται προσοχή για να αποφευχθεί τυχαιά αυτοένεση. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Μην οδηγείτε.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Η προκαΐνη διαπερνά το φραγμό του πλακούντα και απεκκρίνεται στο γάλα. Το προϊόν να χορηγείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η προκαΐνη αναστέλλει τη δράση των σουλφοναμίδων λόγω βιομετασχηματισμού σε παρα-αμινοβενζοϊκό οξύ, έναν ανταγωνιστή της σουλφοναμίδης.

Η προκαΐνη παρατείνει τη δράση των μυοχαλαρωτικών.

Η προκαΐνη ενισχύει τη δράση των αντιαρρυθμικών π.χ. προκαΐναμίδη.

Η επινεφρίνη ενισχύει τη δράση των αναλγητικών αναισθητικών στην καρδιά.

Μην χρησιμοποιείτε με πτητικά αναισθητικά με βάση το κυκλοπροπάνιο- ή το αλοθάνιο, καθώς αυξάνουν την καρδιακή ευαισθησία στην επινεφρίνη (συμπαθητικομιμητική) και μπορεί να προκαλέσουν αρρυθμία.

Λόγω αυτών των αλληλεπιδράσεων, ο κτηνίατρος μπορεί να προσαρμόσει τη δόση και θα πρέπει να παρακολουθεί προσεκτικά τις επιπτώσεις στο ζώο.

Μην χορηγείτε μαζί με άλλους συμπαθητικομιμητικούς παράγοντες καθώς μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένη τοξικότητα.

Μπορεί να προκληθεί υπέρταση εάν η αδρεναλίνη χρησιμοποιείται με αράγοντες ωκυτοκίνης.

Μπορεί να προκληθεί ένας αυξημένος κίνδυνος αρρυθμίας εάν η αδρεναλίνη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με γλυκοσίδες της δακτυλίτιδας (όπως η διγοξίνη).

Συγκεκριμένα αντιισταμινικά (όπως η χλωρφαινραμίνη) μπορεί να ενισχύσουν την δράση της αδρεναλίνης.

Υπερδοσολογία:

Τα συμπτώματα που σχετίζονται με υπερδοσολογία συσχετίζονται με τα συμπτώματα εμφανίζονται μετά από ακούσια ενδοαγγειακή ένεση, όπως περιγράφεται στο τμήμα «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

Ειδικόι περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Αλογα, βοοειδή, χοίροι και πρόβατα:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αλλεργική αντίδραση ^α
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση τύπου αναφυλαξίας (οξεία αλλεργική αντίδραση) ^β
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Υπόταση (χαμηλή πίεση αίματος) Διέγερση ^γ , Τρόμος ^γ , Σπασμοί ^γ , Ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός ρυθμός) ^δ
Απροσδιόριστη συχνότητα ή πολύ σπάνια	Αντίδραση υπερευαισθησίας ^ε ,

	Ανησυχία ^α , Τρόμος ^β , Σπασμοί ^γ , Κατάπτωση ^δ , Θάνατος ^{ε,η} .
--	--

^α Θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με αντισταμινικά ή κορτικοειδή.

^β Θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με επινεφρίνη.

^γ Κυρίως σε άλογα, φαινόμενα διέγερσης του ΚΝΣ παρατηρούνται έπειτα από τη χορήγηση προκαΐνης.

^δ Λόγω επινεφρίνης.

^ε Σε τοπικά αναισθητικά που ανήκουν στην υποομάδα των εστέρων.

^ζ Διέγερση του κεντρικού νευρικού συστήματος μπορεί να συμβεί σε περίπτωση ακούσιας ενδοαγγειακής ένεσης.

Πρέπει να χορηγούνται βαρβιτουρικά βραχείας δράσης καθώς και προϊόντα οξινοποίησης του ούρου, ώστε να υποστηρίζεται η νεφρική απέκκριση.

^η Λόγω παράλυσης του αναπνευστικού.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια και περινευρική χρήση.

Τοπική αναισθησία ή με διήθηση: ενίετε υποδόρια ή γύρω από την περιοχή που εμπλέκεται

2,5-10 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/ζώο (αντιστοιχεί σε 100-400 mg της procaine hydrochloride + 0,09-0,36 mg epinephrine tartrate)

Περινευρική αναισθησία: ενίετε κοντά στην διακλάδωση του νεύρου

5-10 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/ζώο (αντιστοιχεί σε 200-400 mg της procaine hydrochloride + 0,18- 0,36 mg epinephrine tartrate)

Για νευρικό αποκλεισμό των κατώτερων άκρων σε άλογα, η δόση πρέπει να διαιρεθεί μεταξύ δύο ή περισσότερων θέσεων ένεσης ανάλογα με τη δόση. Δείτε επίσης το κεφάλαιο «Ειδικές προειδοποιήσεις».

Το πόμα μπορεί να τρυπηθεί μέχρι και 20 φορές.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Να μην χορηγείται από ενδοφλέβια ή μέσω της ενδοαρθρικής οδού.
Για να αποφύγετε την ακούσια ενδοαγγειακή χορήγηση, η σωστή τοποθέτηση της βελόνας της ένεσης θα πρέπει να επιβεβαιωθεί πλήρως με αναρρόφηση για να ελεγχθεί η απουσία αίματος πριν από την ένεση.

10. Χρόνοι αναμονής

Αλογα, βοοειδή και πρόβατα:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.
Γάλα: μηδέν ώρες.
Χοίροι:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύετε από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.
Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K Ελλάδα: 86391/22-09-2021/K-0214201

Μεγέθη συσκευασία:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 50 ml
Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 100 ml
Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 250 ml
Χάρτινο κουτί με 10 φιάλες των 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Μηδέν Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Ιταλία.

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

FATRO HELLAS Μ.ΕΠΕ.

2ο χλμ. Παιανίας-Σπάτων

Παιανία 190 02

ΑΘΗΝΑ-ΕΛΛΑΔΑ

Τηλ.: (+30) 2106644331

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες