

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Pronestesic vet 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injektionsvätska, lösning för hästar, nötkreatur, grisar och får

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

**Aktiv(a) substans(er):**

Prokainhydroklorid	40 mg (motsvarande 34,65 mg av prokain)
Adrenalin tartrat	0,036 mg (motsvarande 0,02 mg av adrenalin)

**Hjälpämne(n):**

Natriumdisulfit (E223)	1 mg
Natriummetylparahydroxibensoat (E219)	1,15 mg
Dinatriumedetat	0,1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning  
Klar färglös lösning, fri från synliga partiklar.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1. Djurslag

Hästar, nötkreatur, grisar och får.

#### 4.2. Indikationer, med djurslag specificerade

Hästar, nötkreatur, grisar och får:

- lokalbedövning med långvarig bedövningseffekt.
- infiltrationsanestesi och perineural anestesi (se avsnitt 4.5.).

#### 4.3. Kontraindikationer

Använd inte på djur i chocktillstånd.

Använd inte på djur med kardiovaskulära problem.

Använd inte på djur behandlade med sulfonamider.

Använd inte på djur behandlade med fentiaziner (se avsnitt 4,8.).

Använd inte med cyklopropan- eller halotanbaserade flyktiga anestetika (se avsnitt 4,8.).

Använd inte som anestetikum på områden med terminal cirkulation (öron, svans, penis, osv.) på grund av risken för vävnadsdöd efter komplett cirkulatorisk arrest till följd av närvaron av adrenalin (substans med en vasokonstriktionsverkan).

Använd inte vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot några hjälpämnena.

Administrera inte intravenöst eller intrartikulärt.

Använd inte vid överkänslighet mot lokalanestetika som tillhör undergruppen estrar eller vid allergisk korsreaktion mot p-aminobensoesyra och sulfonamider.

#### 4.4. Särskilda varningar för varje djurslag

Inga.

#### 4.5. Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

För att undvika oavsiktlig intravaskulär administrering verifiera korrekt placering av kanyl genom att aspirera noga och kontrollera frånvaron av blod före injicering.

På grund av lokala sår med vävnadsskador eller abscesser kan det vara svårt att bedöva med lokalbedövning.

Utför lokalbedövning vid omgivningstemperatur. Vid högre temperaturer är risken för toxiska reaktioner högre på grund av en större absorption av prokain.

Som andra lokalbedövningsmedel med prokain bör läkemedlet användas försiktigt till djur med epilepsi eller med förändringar i andnings- eller njurfunktionen.

Vid injektion nära sårkanter kan läkemedlet orsaka nekros runt kanterna.

Läkemedlet bör användas med försiktighet vid blockeringar av nedre extremiteter på grund av risken för digital schemi.

Använd med försiktighet till hästar på grund av risken för att pälsfärgen på injektionsplatsen kan bli permanent vit.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Läkemedlet kan vara irriterande för hud, ögon och munslemhinna. Undvik direkt kontakt med läkemedlet. Vid spill på hud, i ögon eller på munslemhinna, skölj omedelbart med mycket vatten. Om irritation uppstår, sök omedelbart medicinsk rådgivning och visa läkaren bipacksedeln eller etiketten.

Oavsiktlig självinjektion kan resultera i kardiorespiratoriska effekter och/eller CNS-effekter.

Försiktighet bör iaktas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, sök omedelbart medicinsk rådgivning och visa läkaren bipacksedeln eller etiketten. Kör inte bil.

Personer med känd överkänslighet mot prokain, adrenalin eller andra lokalanestetika med estergruppen samt derivat av p-aminobensoesyra och sulfonamider ska undvika kontakt med läkemedlet.

#### 4.6. Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Prokain kan orsaka hypotension i mycket ovanliga fall.

Speciellt hos hästar, kan CNS påverkas (upphetsning, tremor, krampanfall) i mycket ovanliga fall efter administrering av prokain. Allergiska reaktioner mot prokain är ganska vanligt; endast i sällsynta fall har anafylaktiska reaktioner observerats.

En överkänslighet mot lokalbedövningsmedel som tillhör undergruppen estrar är känd.

Hjärtklappning kan uppstå (orsakad av adrenalin), i mycket ovanliga fall. Vid oavsiktliga intravaskulära injektioner uppstår ofta toxiska reaktioner. Dessa reaktioner yttrar sig som påverkan på centrala nervsystemet (rastlöshet, tremor, krampanfall) följt av depression.

Därefter uppstår döden till följd av andningsförlamning. Vid CNS-relaterad excitation bör korttidsverkande barbiturater administreras, såväl som produkter för försurning av urin för att stödja eliminering via njurarna. Vid allergiska reaktioner kan antihistaminer eller kortikoider ges. Allergisk chock ska behandlas med adrenalin.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

#### 4.7. Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Prokain går över i moderkakan och utsöndras i mjölk. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### 4.8. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Prokain hindrar sulfonamidens verkan genom metabolism till p-aminobensoesyra, en sulfonamidantagonist.

Prokain förlänger muskelrelaxantias verkan.

Prokain ökar effekten av antiarytmika, t.ex. prokainamid.

Adrenalin ökar effekten av smärtstillande bedövningsmedel på hjärtat.

Använd inte med cyklopropan- eller halotan-baserade flyktiga anestetika eftersom de ökar hjärtats känslighet mot adrenalin (sympatomimetiskt) och kan orsaka arytmier.

På grund av dessa interaktioner kan veterinären behöva justera dosen och bör noggrant övervaka effekterna på djuret.

Administrera inte tillsammans med andra sympatomimetiska medel eftersom det kan leda till ökad toxicitet.

Hypertoni kan uppstå om adrenalin används tillsammans med oxytociska medel.

En ökad risk för arytmier kan uppstå om adrenalin används samtidigt med digitalisglykosid (som digoxin).

Vissa antihistaminer (som klorfeniramin) kan förstärka effekterna av adrenalin.

#### 4.9. Dosering och administreringsätt

- För subkutan och perineural användning.

Lokalbedövning eller infiltration: injicera subkutant eller runt det aktuella området

2,5-10 ml per djur (motsvarande 100-400 mg prokainhydroklorid + 0,09-0,36 mg adrenalintartrat)

Perineural bedövning: injicera nära nervens ände

5-10 ml per djur (motsvarande 200-400 mg prokainhydroklorid + 0,18-0,36 mg adrenalintartrat)

Vid blockering av nedre extremiteter hos hästar bör dosen fördelas mellan två eller fler injektionsplatser beroende på dosen. Se även avsnitt 4.5.

Injektionsflaskans försegling kan brytas upp till 20 gånger.

#### 4.10. Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Symtom relaterade till överdoser korrelerar med symtom som uppstår efter oavsiktlig intravaskulär injektion som beskrivs i avsnitt 4.6.

#### 4.11. Karenstid(er)

Hästar, nötkreatur, och får:  
Kött och slaktbiprodukter: noll dygn  
Mjölk: noll timmar

Grisar:  
Kött och slaktbiprodukter: noll dygn

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: bedövningsmedel, lokala, prokain, kombinationer  
ATCvet kod: QN01BA52

### 5.1. Farmakodynamiska egenskaper

#### Prokain

Prokain är ett syntetiskt lokalbedövningsmedel som tillhör estergruppen. Det är en ester av p-aminobensoesyra som anses vara den lipofila delen av denna molekyl. Prokain har en stabiliserande effekt på membranet, dvs. att det reducerar genomträngligheten av nervcellernas membran vilket förhindrar diffusionen av natrium- och kaliumjoner. På detta sätt finns ingen verkningspotential och överföringen av irritation hindras. Detta leder till en lokalbedövning som är reversibel. Nervfibrer visar en annan känslighet för lokalbedövningsmedel vilket bestäms av tjockheten av myelinskidan: fibrer som inte är omgivna av myelinskidan, är de känsligaste och fibrer med ett tunt lager av myelin bedövas snabbare än de som är omgivna av en tjockare myelinskida.

Prokain har en latensperiod från 5 till 10 minuter efter subkutan administrering. Prokain har en kort verkningsstid (maximalt 30–60 minuter), med tillsats av adrenalin i lösningen förlängs verkan upp till 45–90 minuter. Hastigheten vid vilken bedövningen uppnås beror på djurarten och dess ålder.

Förutom dess lokala bedövningsegenskaper har prokain även en vasodilatorisk och antihypertensiv verkan.

#### Adrenalin

Adrenalin är en katekolamin med sympatomimetiska egenskaper. Det orsakar en lokal kärlsammandragning som genom att sakta ner absorptionen av prokainhydroklorid förlänger bedövningseffekten av prokain. Den långsamma återabsorberingen av prokain minskar riskerna för systemiska toxiska effekter. Adrenalin har även en stimulerande verkan på hjärtmuskeln.

### 5.2. Farmakokinetiska egenskaper

#### Prokain

Efter parenteral administrering återabsorberas prokain snabbt in i blodet, speciellt på grund av dess vasodilatoriska egenskaper. Absorptionen beror också på graden av vaskularisering på injektionsplatsen. Verkningsstiden är relativt kort på grund av snabb hydrolys av serumkolinesteras. Tillsatsen av adrenalin som har en vasokonstriktoreffekt saktar ner absorptionen vilket förlänger bedövningseffekten.

Proteinbindningen är obetydlig (2 %).

Prokain penetrerar inte lätt vävnaden på grund av dess dåliga fettlöslighet. Det penetrerar dock det centrala nervsystemet och fosterplasma.

Prokain hydrolyseras snabbt och nästan fullständigt till p-aminobensoesyra och dietylmetanol genom icke-specifika pseudokolinesteraser, som huvudsakligen finns i plasman men även i mikrosomerna i levern och i andra vävnader.

P-aminobensoesyra som hindrar sulfonamidernas verkan konjugeras i sin tur till exempel med glukuronsyra och utsöndras via njurarna. Dietylaminoetanol som är en aktiv metabolit bryts ner i levern. Metabolism av prokain skiljer sig mellan olika djurslag.

Plasmahalveringstiden av prokain är kort (60–90 minuter). Det utsöndras snabbt och fullständigt via njurarna i form av metaboliter. Renalt clearance beror på urinets pH-värde. Vid sur urin är eliminering via njurarna högre; om pH-värdet är alkaliskt är elimineringen långsammare.

### Adrenalin

Efter parenteral administrering absorberas adrenalin väl men långsamt på grund av kärlsammandragningen orsakad av själva ämnet. Det finns endast i blodet i små mängder eftersom det redan har återabsorberats av vävnaden.

Adrenalin och dess metaboliter distribueras snabbt till de olika organen.

Adrenalin omvandlas till inaktiva metaboliter i vävnad och i levern av monoaminoxidas (MAO)-enzymer och katekol-O-metyltransferas (COMT).

Den systemiska aktiviteten av adrenalin är kort på grund av utsöndringshastigheten.

Utsöndringen sker till största delen via njurarna i form av inaktiva metaboliter.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1. Förteckning över hjälpämnen**

Natriumdisulfit (E223)

Natriummetylparahydroxibensoat (E219)

Dinatriumedetat

Natriumklorid

Saltsyra, utspädd (för pH-justering)

Vatten för injektionsvätskor

### **6.2. Viktiga inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel. Lösningen är inkompatibel med alkaliska produkter, garvsyra eller metalljoner.

### **6.3. Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

### **6.4. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i yttreförpackningen. Ljuskänsligt.

### **6.5. Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Typ II gula injektionsflaskor av glas, förslutna med en gummipropp av klorobutyl överdragen med silikon (typ I) och en avtagbar aluminiumkrage. Injektionsflaskorna är förpackade i kartong.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska om 50 ml

Kartong med 1 injektionsflaska om 100 ml

Kartong med 1 injektionsflaska om 250 ml

Kartong med 10 injektionsflaskor om 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6. Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

#### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano Emilia – Bologna

Italien

#### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

52789

#### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2021-02-24

#### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2021-08-24

#### **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**