

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Pronestesic vet 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, nöt, gris och får

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Prokainhydroklorid40 mg

(motsvarande 34,65 mg prokain)

Adrenalartratat0,036 mg

(motsvarande 0,02 mg adrenalin)

Hjälpämnen:

Natriummetabisulfit (E223)1 mg

Natriummetylparahydroxibensoat (E219)1,15 mg

Dinatriumedetat0,1 mg.

Klar färglös lösning, fri från synliga partiklar.

3. Djurslag

Häst, nöt, gris och får.



4. Användningsområden

-Lokalbedövning med långvarig bedövningseffekt.

-Infiltrationsanestesi och perineural anestesi (se avsnitt Särskilda varningar).

5. Kontraindikationer

Använd inte på:

- djur i chocktillstånd
- djur med problem i hjärta eller blodkärl
- djur som behandlas med sulfonamider
- djur som behandlas med fentiaziner (se avsnitt Särskilda varningar).

Använd inte:

- vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena
- vid överkänslighet mot lokalanestetika som tillhör undergruppen estrar eller vid allergisk korsreaktion mot 4p-aminobensoesyra och sulfonamider
- tillsammans med cyklopropan- eller halotanbaserade flyktiga anestetika (se avsnitt Särskilda varningar).
- läkemedlet 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).
- intravenöst eller intrartikulärt.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

På grund av lokala sår med vävnadsskador eller varbildning 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 i djur med epilepsi eller med förändringar i andnings- eller njurfunktionen.

Vid injektion nära sårkanter kan läkemedlet orsakas vävnadsdöd runt kanterna.

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

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

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

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

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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

Prokain förlänger effekten av läkemedel med muskelavslappnande verkan.

Prokain ökar effekten av läkemedel som motverkar hjärtarytmier, t.ex. prokainamid.

Adrenalin ökar effekten av smärtstillande bedövningsmedel på hjärtat.

Använd inte med cyklopropan- eller halotan-baserade flyktiga bedövningsmedel eftersom de ökar hjärtats känslighet mot adrenalin 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.

Överdoser:

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

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:
Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Häst, nöt, gris och får

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Allergiska reaktioner ^a
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Anafylaktiska reaktioner (allvarliga allergiska reaktioner) ^b
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hypotension (lågt blodtryck) Upphetsning ^c , tremor ^c , krampanfall ^c Hjärtklappning ^d
Obestämbar frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Överkänslighet ^e Rastlöshet ^f , tremor ^f , krampanfall ^f , depression ^e , död ^{f,g}

^a Ska behandlas med antihistaminer eller kortikoider.

^b Ska behandlas med adrenalin.

^c Speciellt hos hästar, kan CNS påverkas efter administrering av prokain.

^d Orsakad av adrenalin.

^e Mot lokalbedövningsmedel som tillhör undergruppen estrar.

^f Oavsiktliga intravaskulära injektioner påverkar på centrala nervsystemet. Vid CNS-relaterad excitation bör korttidsverkande barbiturater administreras, såväl som produkter för förurning av urin för att stödja eliminering via njurarna.

^g Följd av andningsförlamning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

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 Särskilda varningar.

Injektionsflaskans försegling kan brytas upp till 20 gånger.

9. Råd om korrekt administrering

Får inte injiceras intravaskulär eller intrartikulärt.

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

10. Karenstider

Hästar, nöt, och får:

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Mjolk: noll timmar.

Grisar:

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter "Exp". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 52789

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.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-03-31

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Sverige:
VM PHARMA AB
BOX 45010, SE-104 30 STOCKHOLM
Tel: +358 (0) 3 630 3100
E-mail: biverkningar@vetmedic.se

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information