

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Pronestestic, 40 mg/ml + 0,036 mg/ml süstelahus hobustele, veistele, sigadele ja lammastele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

### Toimeained:

Prokaiinvesinikkloriid	40 mg (vastab 34,65 mg prokaiinile)
Epinefriintartraat	0,036 mg (vastab 0,02 mg epinefriinile)

### Abiained:

Naatriummetabisulfit (E223)	1 mg
Naatriummetüülparahüdroksübensoaat (E219)	1,15 mg
Dinaatriumedetaat	0,1 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, värvitu, ilma nähtavate osakesteta lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Hobune, veis, siga ja lammas.

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Hobune, veis, siga ja lammas:

- pikaajalise toimega lokaalanesteesia.
- infiltratsioonianesteesia ja perineuraalne anesteesia (vt lõik 4.5).

### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada šokiseisundis loomadel.

Mitte kasutada südame-veresoonkonna haigustega loomadel.

Mitte kasutada loomadel, keda ravitakse sulfoonamiididega.

Mitte kasutada loomadel, keda ravitakse fenotiasiiniga (vt lõik 4.8).

Mitte kasutada koos tsüklopropani- või halotaanipõhiste lenduvate anesteetikumidega (vt lõik 4.8).

Mitte kasutada terminalse vereringega kehapiirkondade (kõrvad, saba, peenis, jne) anesteserimiseks, sest epinefriini vasokonstriktorse toime tõttu on oht koenekroosiks ja vereringe täielikuks seiskumiseks.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte manustada intravenoosselt või intraartikulaarselt.

Mitte kasutada kui esineb ülitundlikkust estrite alagruppi kuuluvate anesteetikumide suhtes või võimaliku allergilise ristreaktsiooni puhul p-aminobensoehappele või sulfoonamiididele.

#### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

#### 4.5. Ettevaatusabinõud

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Juhusliku intravaskulaarse manustamise vältimiseks tuleb enne süstimist sisestada süstlanõel õigesse süstekohta ning tõmmata süstla kolb tagasi, et veenduda vere puudumises enne süstimist.

Lokaalsete koekahjustuste tõttu võib haavade või abstsesside anesteseerimine keeruline olla.

Lokaalanesteesia tuleb läbi viia toatemperatuuril. Kõrgemal temperatuuril on prokaiini suurema imendumise tõttu toksilise reaktsiooni oht suurem.

Sarnaselt teiste prokaiini sisaldavate lokaalanestetikumide puhul, tuleb ka selle ravimi kasutamisel olla ettevaatlik epilepsiat põdevatel loomadel või loomadel, kelle hingamis- või neerufunktsioonid on muutusi.

Ravimi süstimine haava servade lähedale võib põhjustada servade nekroosi.

Ravimi kasutamisel jäsemete distaalse piirkonna närviblokaadil tuleb olla ettevaatlik, sest esineb digitaalse isheemia oht.

Hobustel tuleb ravimit kasutada ettevaatlikult, sest on oht, et süstekohas muutub karvkatte värvus püsivalt valgeks.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim võib ärritada nahka, silmi ja suu limaskestast.

Vältida otsest kokkupuudet veterinaarravimiga. Ravimi pritsmete sattumisel silma, nahale või limaskestadele, loputada viivitamatult rohke veega. Ärrituse tekkimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada kardiorespiratoorsed ja/või kesknärvisüsteemi häireid. Tuleb olla hoolikas, et vältida juhuslikku ravimi süstimist iseendale.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Mitte juhtida autot.

Inimesed, kes on prokaiini, epinefriini või mõne teise estrite gruppi kuuluvate lokaalanestetikumide või p-aminobensoehappe ja sulfoonamiidide derivaatide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

#### 4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harvadel juhtudel võib prokaiin põhjustada hüpotensiooni.

Väga harvadel juhtudel võib pärast prokaiini manustamist ilmneda kesknärvisüsteemi erutumist (rahutus, lihasvärinad, krambid), eriti hobustel.

Sageli esineb allergilisi reaktsioone prokaiinile; väga harvadel juhtudel on täheldatud anafülaktilisi reaktsioone.

Teadaolevalt on esinenud ülitundlikkust estrite alagruppi kuuluvate lokaalanestetikumide suhtes.

Erandjuhul võib tekkida tahhükardia (epinefriini toimel). Juhuslik intravaskulaarne manustamine põhjustab sageli toksilisi reaktsioone. Need väljenduvad kesknärvisüsteemi erutumisena (rahutus, lihasvärinad, krambid), millele järgneb depressioon. Surma põhjuseks on respiratoorne paralüüs. Kesknärvisüsteemi erutumisel tuleb manustada kiiretoimelisi barbituraate ja uriini happesust suurendavaid ravimeid, et aidata kaasa ravimi väljutamisele neerude kaudu. Allergiliste reaktsioonide korral manustada antihistamiinikume või kortikoide. Allergilise šoki raviks kasutada epinefriini.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

#### 4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Prokaiin läbib platsentaarbarjääri ning eritub piimaga. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

#### 4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Prokaiin takistab sulfoonamiidide toimet biotransformatsiooni tõttu p-aminobensoehappeks, mis on sulfoonamiidi antagonist.

Prokaiin pikendab müorelaksantide toimet.

Prokaiin tugevdab antiarütmikumide, nt prokaiinamiidi, toimet.

Epinefriin võimendab analgeetilisel toimivate anesteetikumide toimet südamele.

Mitte kasutada koos tsüklopropani- või halotaanipõhiste lenduvate anesteetikumidega, sest need suurendavad südame tundlikkust epinefriinile (sümpatomimeetiline aine) ja võivad põhjustada arütmiaid.

Koostoimete tõttu võib veterinaararst annust kohandada ja loomal avalduvaid toimeid peab hoolikalt jälgima.

Samaaegne kasutamine koos teiste sümpatomimeetikumidega võib suurendada toksilisust.

Adrenaliini kasutamine koos oksütotsiiniga võib põhjustada hüpertensiooni.

Adrenaliini ja digitaalsete glükosiidide (digoksiini) samaaegsel kasutamisel võib ilmneda suurenenud arütmia tekkimise risk.

Teatud antihistamiinikumid (nagu kloorfeniramiin) võivad tugevdada adrenaliini toimet.

#### 4.9. Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanne ja perineuraalne manustamine.

Lokaal- või infiltratsioonianesteesia: süstida subkutaanselt või opereeritava piirkonna ümbrusesse.

2,5-10 ml ravimit looma kohta (vastab 100-400 mg prokaiinvesinikkloriidile + 0,09-0,36 mg epinefriintartraadile)

Perineuraalne anesteesia: süstida närviharu lähedusse.

5-10 ml ravimit looma kohta (vastab 200-400 mg prokaiinvesinikkloriidile + 0,18-0,36 mg epinefriintartraadile)

Hobuse jäsme distaalse piirkonna närviblokaadil peab annuse jagama kahe või enama süstekoha vahel vastavalt annuse suurusele. Vaata ka lõiku 4.5.

Viaali korki võib läbistada kuni 20 korda.

#### 4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamisega seonduvad sümptomid ühilduvad juhuslike intravaskulaarsete süstimiste korral esinevate sümptomitega, nagu on kirjeldatud lõigus 4.6.

#### 4.11. Keeluaeg (-ajad)

Hobune, veis ja lammas:

lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

piimale: 0 tundi.

Siga:

lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

### 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: lokaalanesteetikumid; prokaiini kombinatsioonid.

ATCvet kood: QN01BA52.

## 5.1. Farmakodünaamilised omadused

### Prokaiin

Prokaiin on estrite gruppi kuuluv sünteetiline lokaalanesteetikum.

See on p-aminobensoehappe ester, mis moodustab selle molekuli lipofiilse osa. Prokaiin stabiliseerib rakumembraani, mis vähendab närvirakkude membraani läbilaskvust, takistades naatriumi- ja kaaliumiioonide difusiooni. See katkestab aktsioonipotentsiaali tekke ja inhibeerib signaalijuhtimist. Selle tagajärjel tekib tagasipööratav lokaalanesteesia. Närvikiud reageerivad sõltuvalt müeliinkesta paksusest lokaalanesteetikumidele erinevalt: müeliinkestaga katmata närvikiud reageerivad kõige tugevamini. Närvikiud, millel on õhuke müeliinkest, anesteseeruvad kiiremini kui need kiud, mis on ümbritsetud paksema müeliinkestaga.

Prokaiini latentne periood kestab pärast subkutaanset manustamist 5 kuni 10 minutit. Prokaiini toime kestus on lühiajaline (maksimaalselt 30-60 minutit); epinefriini lisamisega lahusele võib kestust pikendada 45-90 minutini. Anesteetilise toime avaldumise kiirus sõltub loomaliigist ja looma vanusest.

Lisaks lokaalanesteetilisele omadusele on prokaiinil veresooni laiendav ja hüpertensioonivastane toime.

### Epinefriin

Epinefriin on sümpatomimeetiliste omadustega katehoolamiin. Epinefriin põhjustab lokaalset vasokonstriksiooni ja aeglustab prokaiinvesinikkloriidi imendumist, pikendades sellega prokaiini valuvaigistavat toimet. Prokaiini aeglane imendumine vähendab süsteemsete mürgistusnähtude ohtu. Epinefriinil on müokardi stimuleeriv mõju.

## 5.2. Farmakokineetilised andmed

### Prokaiin

Pärast parenteraalset manustamist imendub prokaiin kiiresti verre, eriti just ravimi vasodilatiivsete omaduste tõttu. Imendumine sõltub ka süstekoha vaskularisatsioonist. Toime kestus on võrdlemisi lühike, mis on tingitud kiirest hüdrolyüsist seerumi koliinesteraasi mõjul. Vasokonstriktor epinefriini lisamine aeglustab imendumist ja pikendab lokaalanesteetikumi toimet.

Proteiinidega seondumine on ebaoluline (2%).

Prokaiin läbib kudesid halvasti, sest selle rasvlahustuvus on kehv. Prokaiin tungib kesknärvisüsteemi ning difundeerub loote vereplasmasse.

Prokaiin hüdrolyüsib kiiresti ja peaaegu täielikult p-aminobensoehappeks ja dietüülaminoetanooliks mittespetsiifiliste pseudokoliinesteraaside mõjul, mida leidub nii plasmas kui maksa ja teiste kudede mikroosoomides. P-aminobensoehape takistab sulfoonamiidide toimet ning konjugeerub omakorda näiteks glükuroonhappe mõjul ning eritub neerude kaudu. Dietüülaminoetanool on aktiivne metaboliit ja laguneb maksas. Prokaiini metabolism varieerub sõltuvalt loomaliigist.

Prokaiini poolväärtusaeg plasmas on lühike (60-90 minutit). Prokaiin eritub metaboliitidena kiiresti ja täielikult. Renaalne kliirens sõltub uriini pH-tasemest: happelise pH korral on renaalne eritumine kiirem, aluselise pH korral aeglasem.

### Epinefriin

Parenteraalsel manustamisel imendub epinefriin hästi, kuid aeglaselt, seda aine tekitatud vasokonstriksiooni tõttu. Verest leiab epinefriini vaid väikestes kogustes, sest see on kudedesse imendunud.

Epinefriin ja selle metaboliidid jaotuvad erinevate organites kiiresti.

Kudedes ja maksas muutub epinefriin ensüümide monoamiinoksüdaasi (MAO) ja katehool-O-metüültransferaasi (COMT) mõjul inaktiivseteks metaboliitideks.

Epinefriini süsteemne toime on lühiajaline, seda kiire eritumise tõttu peamiselt neerude kaudu inaktiivsete metaboliitidena.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1. Abiainete loetelu

Naatriummetabisulfit (E223)  
Naatriummetüülparahüdroksübensoaat (E219)  
Dinaatriumedetaat  
Naatriumkloriid  
Lahjendatud vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)  
Süstevesi

## **6.2. Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada. Lahus ei sobi aluseliste ainetega, tanniinhappe ega metalliioonidega.

## **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

## **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.  
Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

## **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Merevaikkollased II tüüpi klaasviaalid, suletud klorobutüülist silikoniseeritud tüüp I punnkorgi ja eemaldatava (*flip off*) alumiiniumist kinnitusega, pappkarbis.

Pakendi suurused:

Pappkarp, mis sisaldab 1 x 50 ml klaasviaali.  
Pappkarp, mis sisaldab 1 x 100 ml klaasviaali.  
Pappkarp, mis sisaldab 1 x 250 ml klaasviaali.  
Pappkarp, mis sisaldab 10 x 100 ml klaasviaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

1971

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18.05.2016  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 18.05.2021

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Mai 2021

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.