

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml solution injectable pour chevaux, bovins, porcins et ovins

2. Composition

Chaque ml contient:

Substances actives :

Hydrochlorate de procaine40 mg

(équivalent à 34,65 mg de procaine)

Tartrate d'épinéphrine0,036 mg

(équivalent à 0,02 mg épinéphrine)

Excipients :

Métabisulfite de sodium (E223) 1 mg

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219) 1,15 mg

Edétate disodique 0,1 mg

Solution claire incolore, sans particules visibles.

3. Espèces cibles

Chevaux, bovins, porcins et ovins.



4. Indications d'utilisation

Anesthésie locale avec un effet anesthésique durable.

Anesthésie d'infiltration et anesthésie périmébrale (voir rubrique « Mises en Garde Particulières »).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser :

- chez les animaux en état de choc.
- chez les animaux souffrant de problèmes cardiovasculaires.
- chez les animaux traités aux sulfamides.
- chez les animaux traités à la phénothiazine (voir rubrique « Mises en Garde Particulières »).
- en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.
- en cas d'hypersensibilité à l'anesthésie locale appartenant au sous-groupe d'esters ou en cas de réactions croisées allergiques possibles à l'acide p-aminobenzoïque et aux sulfamides.
- avec des anesthésiques volatiles à base de cyclopropane ou d'halothane (voir rubrique « Mises en Garde Particulières »)

- sur les régions anesthésiées avec circulation terminale (oreilles, queue, pénis, etc.), compte-tenu du risque de nécrose tissulaire suivant un arrêt circulatoire complet, en raison de la présence d'épinéphrine (substance avec une action vasoconstrictrice).
- par voie intraveineuse ou intra-articulaire.

6. Mises en gardes particulières

Mises en garde particulières :

Aucune

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En raison des lésions tissulaires locales, les blessures ou abcès peuvent être difficiles à anesthésier en utilisant des anesthésiques locaux.

Effectuez l'anesthésie locale à température ambiante. À des températures plus élevées, le risque de réactions toxiques est plus élevé compte-tenu d'une absorption plus grande de la procaine.

Comme avec d'autres anesthésiques locaux à base de procaine, le médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution chez les animaux épileptiques ou présentant des changements au niveau de la fonction respiratoire ou rénale.

Lorsqu'il est injecté près des rebords de la plaie, le médicament vétérinaire peut mener à une nécrose le long des bords.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution dans les blocs du membre inférieur en raison du risque d'ischémie digitale.

Utilisez avec précaution chez les chevaux car la couleur du pelage au niveau du site d'injection, risque de virer définitivement au blanc.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la procaine à l'épinéphrine ou à d'autres anesthésiques locaux de type ester ainsi que des dérivés de l'acide p-aminobenzoïque et des sulfamides devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau, les yeux et la muqueuse orale. Évitez le contact direct avec le médicament vétérinaire. En cas de déversement sur la peau, les yeux ou la muqueuse orale rincez immédiatement et abondamment à l'eau. En cas d'irritation, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Une auto-injection accidentelle peut entraîner des effets cardiorespiratoires et / ou sur le SNC. Des précautions doivent être prises en cas d'auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Ne pas conduire.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ni de lactation.

La procaine croise la barrière placentaire et est excrétée dans le lait. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

La procaine inhibe l'action des sulfamides compte-tenu de la biotransformation et de l'acide aminobenzoïque, un antagoniste sulfamide.

La procaine prolonge l'action des myorelaxants.

Notice Version FR

Pronestestic

La procaine potentialise l'action des agents antiarythmiques, par exemple le procainamide.
L'épinéphrine potentialise l'action des anesthésiques analgésiques sur le cœur.

Ne pas utiliser avec des anesthésiques volatiles à base de cyclopropane ou d'halothane, car ils augmentent la sensibilité cardiaque à l'épinéphrine (un sympathomimétique) et peut provoquer une arythmie.

En raison de ces interactions, le vétérinaire peut ajuster le dosage et doit contrôler minutieusement les effets sur l'animal.

Ne pas administrer avec d'autres agents sympathomimétiques car il pourrait en résulter une toxicité accrue.

Une hypertension peut survenir si l'adrénaline est utilisée avec des agents ocytociques.

Un risque accru d'arythmies peut survenir si l'adrénaline est utilisée en concomitance avec un digitalique (comme la digoxine).

Certains antihistaminiques (comme la chlorphéniramine) peuvent potentialiser les effets de l'adrénaline.

Surdosage :

Les symptômes relatifs à l'overdose corréleront avec les symptômes survenant après une injection intravasculaire involontaire comme le décrit la rubrique « Effets indésirables ».

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chevaux, bovins, porcins et ovins :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Réaction allergique ^a
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction de type anaphylactique (réaction allergique grave) ^b
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Hypotension (pression artérielle basse) Agitation ^c , tremblements ^c , convulsions ^c Tachycardie (rythme cardiaque rapide) ^d
Fréquence indéterminée	Réaction d'hypersensibilité ^e . Agitation ^f , tremblements ^f , convulsions ^f , dépression ^f , décès ^{f,g}

^aDoit être traitée par des antihistaminiques ou des corticoïdes.

^bDoit être traitée avec de l'épinéphrine.

Notice Version FR
Pronestesic

^cChez les chevaux en particulier, des phénomènes d'excitabilité du SNC sont observés après l'administration de procaïne.

^dCausée par l'épinéphrine

^eAux anesthésiques locaux appartenant au sous-groupe des esters.

^fUne excitation du système nerveux central peut se produire en cas d'injection intravasculaire accidentelle. Des barbituriques à courte durée d'action doivent être administrés ainsi que des produits pour l'acidification de l'urine, afin de favoriser l'excrétion rénale.

^gEn raison d'une paralysie respiratoire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée et périmébrale.

Anesthésie locale ou par infiltration: injecter dans l'hypoderme ou autour de la zone concernée

2,5-10 ml du produit/animal (correspondant à 100-400 mg de chlorhydrate de procaïne + 0,09-0,36 mg de tartrate d'épinéphrine)

Anesthésie périmébrale: injecter près de la branche du nerf

5-10 ml du produit/animal (correspondant à 200-400 mg de chlorhydrate de procaïne + 0,18-0,36 mg de tartrate d'épinéphrine)

Pour les blocs du membre inférieur chez les chevaux, la dose doit être divisée entre deux ou plusieurs sites d'injection selon la dose. Voir également rubrique « Mises en garde particulières ».

Le bouchon peut être entamé jusqu'à 20 fois.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Ne pas administrer par voie intra-articulaire ou intra-articulaire.

Pour éviter une administration intraveineuse involontaire, tirez le piston de la seringue pour vérifier l'absence de sang avant l'injection.

10. Temps d'attente

Chevaux, bovins et ovins:

Viande et abats: zéro jour

Lait: zéro heure

Porcins:

Viande et abats: zéro jour

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver le flacon dans la boîte afin de le protéger de la lumière.

Notice Version FR
Pronestesic

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon et l'étiquette après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V497475

Présentations :

Boîte contenant 1 flacon de 50 ml

Boîte contenant 1 flacon de 100 ml

Boîte contenant 1 flacon de 250 ml

Boîte contenant 10 flacons de 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Février 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Kernfarm BV

De Corridor 14D – 3621 ZB – Breukelen

Tel: +31 (0) 346 785 139

Notice Version FR

Pronestesic

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations