

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pronestesic, 40 mg/ml + 0,036 mg/ml, injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, kiaulėms ir avims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena ml yra:

veikliųjų medžiagų:

prokaino hidrochlorido
epinefrino tartrato

40 mg (atitinka 34,65 mg prokaino),
0,036 mg (atitinka 0,02 mg epinefrino);

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Natrio metabisulfitas (E223)	1 mg
Natrio metilparahidroksibenzoatas (E219)	1,15 mg
Dinatrio edetatas	0,1 mg
Natrio chloridas	
Atskiesta hidrochlorido rūgštis (pH reguliatorius)	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus bespalvis tirpalas, kuriame nėra matomų dalelių.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, kiaulės ir avys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vietinei anestezijai, turinčiai ilgalaikį anestezuojamąjį poveikį,
Infiltracinei anestezijai ir perineuralinei anestezijai (žr. 3.5 p.).

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šoko būsenos gyvūnams.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems širdies ir kraujagyslių ligomis.

Negalima naudoti gyvūnams, gydomiems sulfonamidais.

Negalima naudoti gyvūnams, gydomiems fenotiazinu (žr. 3.8. p.).

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui vietiniams anestetikams, priklausantiems esterių pogrupiui, arba galimų kryžminių alerginių reakcijų į p-aminobenzoinę rūgštį ir sulfonamidus atveju.

Negalima naudoti su dujiniais anestetikais, kurių sudėtyje yra ciklopropano ar halotano (žr. 3.8. p.).

Negalima naudoti anestezijai daug kapiliarų turinčiose srityse, tokiose kaip ausys, uodega, varpa ir t. t. dėl epinefrino (medžiagos, pasižyminčios kraujagysles paralyžiuojančiu poveikiu) sukeltos audinių nekrozės rizikos visiškai nutrūkus kraujotakai.
Neskirti intraveniniu būdu ir nešvirkšti į sąnarius.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Siekiant išvengti atsitiktinio intravaskulinio naudojimo, prieš sušvirkščiant reikia kruopščiai patikrinti ar gerai įvesta injekcinė adata ir, ar nėra kraujo.

Dėl vietinių audinių pažeidimų gali būti sunku anestezuoti žaizdas ar pūlinius naudojant vietinius anestetikus.

Vietinę anesteziją reikia atlikti aplinkos temperatūroje. Esant aukštesnei temperatūrai, didesnė toksinių reakcijų rizika dėl didesnės prokaino absorbcijos.

Kaip ir kitų vietinių anestetikų, kurių sudėtyje yra prokaino, atveju, veterinarinis vaistas turi būti atsargiai naudojamas gyvūnams, sergantiems epilepsija ar turintiems kvėpavimo takų ar inkstų funkcijos pakitimų.

Veterinarinį vaistą įšvirkštus šalia žaizdos kraštų, žaizdos kraštai gali nekrozuoti.

Veterinarinį vaistą reikia atsargiai naudoti apatinėse galūnių dalyse dėl galūnių išemijos rizikos.

Atsargiai naudoti arkliams, nes plaukai injekcijos vietoje gali pabalti visam laikui.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas prokainui, epinefrinui arba kitiems esterių pogrupio vietiniams anestetikams, taip pat p-aminobenzenkarboksirūgšties ir sulfonamidų dariniams turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Veterinarinis vaistas gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę. Vengti tiesioginio veterinarinio vaisto sąlyčio su oda. Patekus ant odos, į akis ar burnos gleivinę, nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens. Atsiradus sudirginimui, reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti informacinę lapelį ar etiketę.

Atsitiktinai įšišvirkštus, tai gali paveikti širdies /kvėpavimo ir (arba) centrinės nervų sistemos (CNS) veiklą. Reikia stengtis išvengti atsitiktinio įšišvirkštimo.

Atsitiktinai įšišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinę lapelį ar etiketę. Nevairuoti.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliams, galvijams, kiaulėms ir avims:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Alerginė reakcija ^a
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Anafilaksinio tipo reakcija ^b

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Hipotenzija Įjaudrinimas ^c , Drebulys ^c , Traukuliai ^c Tachikardija ^d
Nenustatyto dažnumo (negali būti nustatytas iš prieinamų duomenų)	Padidėjusio jautrumo reakcija ^e Neramumas ^f , Drebulys ^f , Traukuliai ^f , Depresija ^f , Mirtis ^{f,g}

^a Galima skirti antihistamininių preparatų ar kortikoidų.

^b Galima gydyti epinefrinu.

^c Skyrus prokaino, labai retais atvejais, ypač arkliams, galima pastebėti CNS jautrumo pakitimus

^d Dėl epinefrino

^e Vietiniams anestetikams, priklausantiems esterų pogrupiui

^f Netyčinis suleidimas į kraujagyslę gali sujaudinti centrinę nervų sistemą.

Kad būtų skatinamas išsiskyrimas per inkstus, reikia skirti trumpai veikiančių barbitūratų, taip pat produktų, skirtų šlapimui rūgštinti.

^g Dėl kvėpavimo paralyžiaus.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija

Prokainas prasiskverbia per placentą ir išsiskiria į pieną. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui atitinkamai įvertinus naudos ir rizikos santykį.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Prokainas slopina sulfonamidų veikimą dėl biotransformacijos į p-aminobenzoinę rūgštį – sulfonamido antagonistą.

Prokainas pailgina miorelaksantų veikimą.

Prokainas skatina antiaritmikų, pvz., prokainamido, veikimą.

Epinefrinas skatina analgezinių anestetikų poveikį širdžiai.

Negalima naudoti su dujiniais anestetikais, kurių sudėtyje yra ciklopropano ar halotano, nes jie didina širdies jautrumą epinefrinui (simpatomimetikui) ir gali sukelti aritmiją.

Dėl šių sąveikų veterinarijos gydytojas gali pakoreguoti dozę ir turi atidžiai stebėti poveikį gyvūnui.

Negalima naudoti kartu su kitais simpatomimetikais, nes gali padidėti toksiškumas.

Jei adrenalinas vartojamas kartu su oksitocikais, gali pasireikšti hipertenzija.

Padidėjusi aritmijų rizika gali pasireikšti, jei adrenalinas naudojamas kartu su digitalio glikozidu (kaip digoksinas).

Tam tikri antihistamininiai vaistai (kaip chlorfeniraminas) gali sustiprinti adrenalino poveikį.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda ir aplink nervus.

Vietinė arba infiltracinė anestezija: švirkšti į poodį ar aplink anestezuotą vietą.

2,5–10 ml vaisto vienam gyvūnui (atitinka 100–400 mg prokaino hidrochlorido + 0,09–0,36 mg epinefrino tartrato).

Perineuralinė anestezija: švirkšti netoli nervo šakos.

5–10 ml vaisto vienam gyvūnui (atitinka 200–400 mg prokaino hidrochlorido + 0,18–0,36 mg epinefrino tartrato).

Naudojant arklių galūnių apatinėms dalims, dozę reikia paskirstyti dviem ar daugiau injekcijos vietų priklausomai nuo dozės. Taip pat žr. 3.5 p.

Buteliuko kamštelį galima pradurti iki 20 kartų.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Su perdozavimu susiję simptomai koreliuoja su simptomais, pasireiškiančiais atsitiktinai sušvirkštus į kraujagyslę, kaip aprašyta 3.6 p.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

3.12. Išlauka

Arkliams, galvijams ir avims:

skerdienai ir subproduktams – 0 parų,
pienui – 0 val.

Kiaulėms:

skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QN01BA52

4.2. Farmakodinamika

Prokainas

Prokainas yra sintetinis vietinis anestetikas, priklausantis esterių grupei.

Tai yra p-aminobenzoinės rūgšties esteris, kuris laikomas lipofiline šios molekulės dalimi. Prokainas pasižymi membranos stabilizuojamuoju poveikiu, t. y. jis mažina nervinių ląstelių membranos pralaidumą, neleidžia išsisklaidyti natrio ir kalio jonams. Šitaip nėra veikimo potencialo ir slopinamas sužadinimas. Dėl šio slopinimo pasiekama vietinė anestezija, kuri yra grįžtamoji. Nervinės skaidulos pasižymi skirtingu jautrumu vietiniams anestetikams, kurį lemia mielino apvalkalo storis: skaidulos, kurių nesupa mielino apvalkalas, yra pačios jautriausios, o skaidulos, turinčios ploną mielino sluoksnį, anestezuojamos greičiau negu tos, kurias supa storesnis mielino sluoksnis.

Prokaino latentinis laikotarpis yra nuo 5 iki 10 minučių, sušvirkštus po oda.

Prokaino poveikis trumpas (daugiausiai 30–60 minučių); tirpalą papildžius epinefrinu, poveikis pailgėja iki 45–90 minučių. Greitis, kuriuo pasiekama anestezija, priklauso nuo gyvūno rūšies ir amžiaus.

Be vietinės anestezijos savybių, prokainas pasižymi ir kraujagyslių plečiamuoju bei antihipertenziniu poveikiu.

Epinefrinas

Epinefrinas yra katecholaminas, pasižyminti simpatomimetinėmis savybėmis. Jis sukelia vietinį kraujagyslių susiaurėjimą, todėl sulėtėja prokaino hidrochlorido absorbcija ir pailgėja prokaino anestezinis veikimas. Dėl lėtos prokaino reabsorbcijos mažėja sisteminio toksinio poveikio rizika. Epinefrinas taip pat veikia kaip miokardo stimulatorius.

4.3. Farmakokinetika

Prokainas

Panaudojus parenteriniu būdu, prokainas greitai reabsorbuojamas kraujyje, ypač dėl jo savybės plėsti kraujagysles. Absorbcija priklauso ir nuo vaskuliarizacijos laipsnio injekcijos vietoje. Poveikis yra santykinai trumpas dėl greitos hidrolizės veikiant serumo cholinesterazei. Papildžius epinefrinu, pasižymintiu kraujagyslių siaurinančiu poveikiu, sulėtėja absorbcija ir pailgėja anestezinis poveikis. Junglumas su baltymais yra nereikšmingas (2 %).

Dėl prasto tirpumo riebaluose prokainas nelengvai prasiskverbia į audinius. Tačiau jis prasiskverbia į centrinę nervų sistemą ir gemalo plazmą.

Prokainas greitai ir beveik visiškai hidrolizuojamas į p-aminobenzoinę rūgštį ir dietilaminoetanolį nespecifinėmis pseudocholinesterazėmis, kurių daugiausiai yra plazmoje, bet yra ir kepenų bei kitų audinių mikrosomose. P-aminobenzoinė rūgštis, kuri slopina sulfonamidų poveikį, savo ruožtu jungiasi su, pvz., gliukurono rūgštimi, ir yra pašalinama per inkstus. Dietilaminoetanolis, kuris yra aktyvus metabolitas, suyra kepenyse. Prokaino apykaita skiriasi priklausomai nuo gyvūno rūšies. Prokaino plazmos pusėjimo laikas yra trumpas (60–90 minučių). Jis greitai ir visiškai pašalinamas per inkstus kaip metabolitai. Šalinimas per inkstus priklauso nuo šlapimo pH: kai pH rūgštinis, išsiskyrimas per inkstus yra didesnis, kai pH šarminis, šalinimas yra lėtesnis.

Epinefrinas

Panaudojus parenteriniu būdu, epinefrinas absorbuojamas gerai, bet lėtai dėl šios medžiagos sukeliama kraujagyslių susiaurėjimo. Kraujyje jo galima rasti tik nedidelius kiekius, nes jis jau būna reabsorbuotas audinių.

Epinefrinas ir jo metabolitai greitai pasiskirsto skirtinguose organuose.

Monoamino oksidazės (MAO) fermentai ir katechol-o-metiltransferazė (COMT) audiniuose ir kepenyse transformuoja epinefriną į neaktyvius metabolitus.

Sisteminis epinefrino veikimas yra trumpas dėl to, kad jis greitai išskiriamas, daugiausiai neaktyvių metabolitų forma per inkstus.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo gintaro spalvos stiklo buteliukas su I tipo chlorbutilo silikonizuotu guminiu kamšteliu ir nuplėšiamu aliumininio gaubteliu, kartoninėje dėžutėje.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 50 ml buteliukas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 100 ml buteliukas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 250 ml buteliukas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra dešimt 100 ml buteliukų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją <ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

FATRO S.p.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2341/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2016-04-06

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-12-17

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A.ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė:

50 ml buteliukas

100 ml buteliukas

250 ml buteliukas

10 x 100 ml butelių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pronestesic, 40 mg/ml + 0,036 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra: prokaino hidrochlorido 40 mg (atitinka 34,65 mg prokaino),
epinefrino tartrato 0,036 mg (atitinka 0,02 mg epinefrino).

3. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

100 ml

250 ml

10 x 100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)



5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda ir aplink nervus.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams – 0 parų,

pienui – 0 val.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, - 28 dienos.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPEL“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

FATRO S.p.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

Registracijos Nr.:
LT/2/16/2341/001-004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml etiketė

250 ml etiketė

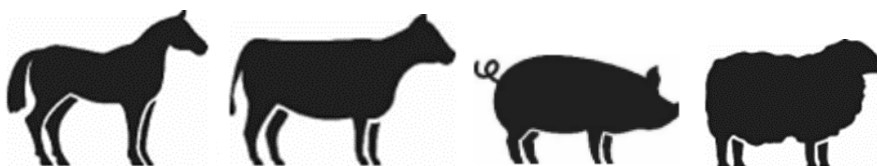
1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra: prokaino hidrochlorido 40 mg (atitinka 34,65 mg prokaino),
epinefrino tartrato 0,036 mg (atitinka 0,02 mg epinefrino).

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)



4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda ir aplink nervus.
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams – 0 parų,
pienui – 0 val.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, - 28 dienos.
Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

FATRO S.p.A.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

50 ml etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pronestesic



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Kiekviena ml yra:

prokaino hidrochlorido

40 mg (atitinka 34,65 mg prokaino),

epinefrino tartrato

0,036 mg (atitinka 0,02 mg epinefrino).

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, - 28 dienos.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

B.PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Pronestestic, 40 mg/ml + 0,036 mg/ml, injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, kiaulėms ir avims

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

Veikliųjų medžiagų:

prokaino hidrochlorido	40 mg (atitinka 34,65 mg prokaino),
epinefrino tartrato	0,036 mg (atitinka 0,02 mg epinefrino);

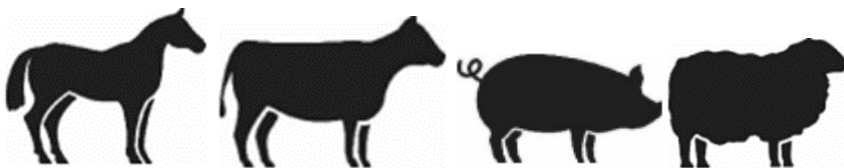
pagalbinių medžiagų:

natrio metabisulfito (E223)	1 mg,
natrio metilparahidroksibenzoato (E219)	1,15 mg,
dinatrio edetato	0,1 mg.

Skaidrus bespalvis tirpalas, kuriame nėra matomų dalelių.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, kiaulės ir avys.



4. Naudojimo indikacijos

Arkliams, galvijams, kiaulėms ir avims: vietinei anestezijai, turinčiai ilgalaikį anestezuojamąjį poveikį.

Infiltracinei anestezijai ir perineuralinei anestezijai (žr. "Specialieji išpėjimai" p.).

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šoko būsenos gyvūnams.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems širdies ir kraujagyslių ligomis.

Negalima naudoti gyvūnams, gydomiems sulfonamidais.

Negalima naudoti gyvūnams, gydomiems fenotiazinu (žr. "Specialieji išpėjimai" p.).

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui vietiniams anestetikams, priklausantiems esterių

pogrūpiui, arba galimų kryžminių alerginių reakcijų į p-aminobenzoinę rūgštį ir sulfonamidus atveju.

Negalima naudoti su dujiniais anestetikais, kurių sudėtyje yra ciklopropano ar halotano (žr. "Specialieji išpėjimai").

Negalima naudoti anestezijai daug kapiliarų turinčiose srityse, tokiose kaip ausys, uodega, varpa ir t. t. dėl epinefrino (medžiagos, pasižyminčios kraujagysles paralyžiuojančiu poveikiu) sukeltos audinių nekrozės rizikos visiškai nutrūkus kraujotakai.

Neskirti intraveniniu būdu ir nešvirkšti į sąnarius.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Siekiant išvengti atsitiktinio intravaskulinio naudojimo, prieš sušvirkščiant reikia kruopščiai patikrinti ar gerai įvesta injekcinė adata ir, ar nėra kraujo.

Dėl vietinių audinių pažeidimų gali būti sunku anestezuoti žaizdas ar pūlinius naudojant vietinius anestetikus.

Vietinę anesteziją reikia atlikti aplinkos temperatūroje. Esant aukštesnei temperatūrai, didesnė toksinių reakcijų rizika dėl didesnės prokaino absorbcijos.

Kaip ir kitų vietinių anestetikų, kurių sudėtyje yra prokaino, atveju, veterinarinis vaistas turi būti atsargiai naudojamas gyvūnams, sergantiems epilepsija ar turintiems kvėpavimo takų ar inkstų funkcijos pakitimų.

Veterinarinį vaistą įšvirkštus šalia žaizdos kraštų, žaizdos kraštai gali nekrozuoti.

Veterinarinį vaistą reikia atsargiai naudoti apatinėse galūnių dalyse dėl galūnių išemijos rizikos.

Atsargiai naudoti arkliams, nes plaukai injekcijos vietoje gali pabalti visam laikui.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas prokainui, epinefrinui arba kitiems esterių pogrupio vietiniams anestetikams, taip pat p-aminobenzenkarboksirūgšties ir sulfonamidų dariniams turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Veterinarinis vaistas gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę. Vengti tiesioginio veterinarinio vaisto sąlyčio su oda. Patekus ant odos, į akis ar burnos gleivinę, nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens. Atsiradus sudirginimui, reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti informacinį lapelį ar etiketę.

Atsitiktinai įšišvirkštus, tai gali paveikti širdies /kvėpavimo ir (arba) centrinės nervų sistemos (CNS) veiklą. Reikia stengtis išvengti atsitiktinio įšišvirkštimo.

Atsitiktinai įšišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Nevairuoti.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Prokainas prasiskverbia per placentą ir išsiskiria į pieną. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui atitinkamai įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Prokainas slopina sulfonamidų veikimą dėl biotransformacijos į p-aminobenzoinę rūgštį – sulfonamido antagonistą.

Prokainas pailgina miorelaksantų veikimą.

Prokainas skatina antiaritmikų, pvz., prokainamido, veikimą.

Epinefrinas skatina analgezinių anestetikų poveikį širdžiai.

Negalima naudoti su dujiniais anestetikais, kurių sudėtyje yra ciklopropano ar halotano, nes jie didina širdies jautrumą epinefrinui (simpatomimetikui) ir gali sukelti aritmiją.

Dėl šių sąveikų veterinarijos gydytojas gali pakoreguoti dozę ir turi atidžiai stebėti poveikį gyvūnui.

Negalima naudoti kartu su kitais simpatomimetikais, nes gali padidėti toksiškumas.

Jei adrenalinas vartojamas kartu su oksitocikais, gali pasireikšti hipertenzija.

Padidėjusi aritmijų rizika gali pasireikšti, jei adrenalinas naudojamas kartu su digitalio glikozidu (kaip digoksinas).

Tam tikri antihistamininiai vaistai (kaip chlorfeniraminas) gali sustiprinti adrenalino poveikį.

Perdozavimas

Su perdozavimu susiję simptomai koreliuoja su simptomais, pasireiškiančiais atsitiktinai sušvirkštus į kraujagyslę, kaip aprašyta „Nepageidaujamos reakcijos” p.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Arklams, galvijams, kiaulėms ir avims:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Alerginė reakcija ^a
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Anafilaksinio tipo reakcija (sunki alerginė reakcija) ^b
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Hipotenziją (žemas kraujospūdis) Ijaudrinimas ^c , Drebulys ^c , Traukuliai ^c Tachikardija (greitas širdies ritmas) ^d
Nenustatyto dažnumo (negali būti nustatytas iš prieinamų duomenų)	Padidėjusio jautrumo reakcija ^e Neramumas ^f , Drebulys ^f , Traukuliai ^f , Depresija ^f , Mirtis ^{f,g}

^a Galima skirti antihistamininių vaistų ar kortikoidų.

^b Galima gydyti epinefrinu.

^c Skyrus prokaino, labai retais atvejais, ypač arkliams, galima pastebėti CNS jautrumo pakitimus

^d Dėl epinefrino

^e Vietiniams anestetikams, priklausantiems esterių pogrupiui

^f Netyčinis suleidimas į kraujagyslę gali sujaudinti centrinę nervų sistemą.

Kad būtų skatinamas išsiskyrimas per inkstus, reikia skirti trumpai veikiančių barbitūratų, taip pat produktų, skirtų šlapimui rūgštinti.

^g Dėl kvėpavimo paralyžiaus.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti po oda ir aplink nervus.

Vietinė arba infiltracinė anestezija: švirkšti į poodį ar aplink anestezuotą vietą.

2,5–10 ml vaisto vienam gyvūnui (atitinka 100–400 mg prokaino hidrochlorido + 0,09–0,36 mg epinefrino tartrato).

Perineuralinė anestezija: švirkšti netoli nervo šakos.

5–10 ml vaisto vienam gyvūnui (atitinka 200–400 mg prokaino hidrochlorido + 0,18–0,36 mg epinefrino tartrato).

Naudojant arklių galūnių apatinėms dalims, dozę reikia paskirstyti dviem ar daugiau injekcijos vietų priklausomai nuo dozės. Taip pat žr. “Specialieji įspėjimai” p.

Buteliuko kamštelį galima pradurti iki 20 kartų.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Negalima švirkšti intraveniniu būdu ir į sąnarius.

Siekiant išvengti atsitiktinio neleistino intravaskulinio naudojimo, prieš sušvirkščiant reikia kruopščiai patikrinti ar gerai įvesta injekcinė adata ir, ar nėra kraujo.

10. Išlauka

Arkliams, galvijams ir avims:

skerdienai ir subproduktams – 0 parų,
pienui – 0 val.

Kiaulėms:

skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant 2kartoninės dėžutės po „Exp“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Registracijos numeriai: LT/2/16/2341/001-004

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 50 ml buteliukas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 100 ml buteliukas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 250 ml buteliukas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra dešimt 100 ml butelių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-12-17

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Vietinis platintojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

E. Skuodžio firma Egusis

Varnių g. 26-7

LT-48386, Kaunas

+37068531430
egusis@outlook.com

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu/
platintoju.

17. Kita informacija