

Gebrauchsinformation

Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine und Schafe

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 OZZANO EMILIA (BOLOGNA)

ITALIEN

Mitvertreiber:

Veyx-Pharma GmbH

Soehreweg 6

34639 Schwarzenborn

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine und Schafe

Procainhydrochlorid/Epinephrinhydrogentartrat

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Procainhydrochlorid	40 mg
(entsprechend 34,65 mg Procain)	
Epinephrinhydrogentartrat	0,036 mg
(entsprechend 0,02 mg Epinephrin)	

Sonstige Bestandteile:

Natriummetabisulfit (E223)	1,00 mg
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219)	1,15 mg
Natriumedetat	0,1 mg

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

4. Anwendungsgebiet(e)

Pferde, Rinder, Schweine und Schafe:

- Lokalanästhesie mit langanhaltender anästhetischer Wirkung.

–Infiltrationsanästhesie und Perineuralanästhesie (siehe Abschnitt 12).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren im Schockzustand.

Nicht anwenden bei Tieren mit kardiovaskulären Einschränkungen.

Nicht anwenden bei Tieren, die mit Sulfonamiden behandelt werden.

Nicht anwenden bei Tieren, die mit Phenothiazin behandelt werden (siehe Abschnitt 4.8).

Nicht zusammen mit volatilen Anästhetika auf Cyclopropan- oder Halothanbasis anwenden (siehe Abschnitt 4.8).

Nicht anwenden in arteriellen Endstromgebieten (Ohren, Schwanz, Penis etc.), da durch den Zusatz von Epinephrin (Substanz mit gefäßverengenden Eigenschaften) das Risiko einer Gewebsnekrose durch vollständigen Perfusionsverlust besteht.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht intravenös oder intraartikulär verabreichen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Anästhetika der Ester-Untergruppe oder bei möglichen allergischen Kreuzreaktionen gegenüber p-Aminobenzoesäure und Sulfonamiden.

6. Nebenwirkungen

Procain kann in sehr seltenen Fällen zu einem Blutdruckabfall führen.

Vor allem beim Pferd können nach der Anwendung von Procain in sehr seltenen Fällen Erregungs-Erscheinungen des ZNS (Agitation, Zittern, Krämpfe) beobachtet werden.

Allergische Reaktionen gegenüber Procain treten häufig auf, nur in seltenen Fällen wurden anaphylaktische Reaktionen beobachtet.

Eine Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika, die zur Ester-Untergruppe gehören, ist bekannt.

In Ausnahmefällen kann es durch die Epinephrinkomponente zu einer Tachykardie kommen. Im Fall einer versehentlichen intravaskulären Injektion kommt es häufig zu toxisch bedingten Reaktionen. Diese äußern sich in einer Erregung des zentralen Nervensystems (Unruhe, Zittern, Krämpfe), gefolgt von Depression. Der Tod tritt in Folge eines Atemstillstands ein. Bei der Erregung des zentralen Nervensystems sollten kurzfristig wirkende Barbiturate verabreicht werden sowie Mittel zur Ansäuerung des Harns, um die renale Ausscheidung zu unterstützen. Bei allergischen Reaktionen können Antihistaminika oder Kortikoide verabreicht werden. Ein allergischer Schock sollte mit Epinephrin behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein und Schaf

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen und perineuralen Anwendung.

Lokalanästhesie oder Infiltrationsanästhesie: in die Subkutis oder um den betroffenen Bereich injizieren.

2,5-10 ml des Tierarzneimittels/Tier (entsprechend 100-400 mg Procainhydrochlorid + 0,09-0,36 mg Epinephrinhydrogentartrat)

Perineuralanästhesie: nahe dem betreffenden Nervenast injizieren.

5-10 ml des Tierarzneimittels/Tier (entsprechend 200-400 mg Procainhydrochlorid + 0,18-0,36 mg Epinephrinhydrogentartrat)

Für Blockaden der unteren Extremitäten beim Pferd sollte die Applikationsmenge auf zwei oder mehrere Injektionsstellen, abhängig von der Dosis, verteilt werden. Siehe auch Abschnitt 12.

Der Gummistopfen der Durchstechflasche kann bis zu 20 Mal durchstoßen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht intravenös oder intraartikulär verabreichen.

Um eine versehentliche intravaskuläre Applikation zu vermeiden, ist die korrekte Platzierung der Kanüle vor dem Injizieren durch Aspirieren zu prüfen.

Der Gummistopfen der Durchstechflasche kann bis zu 20 Mal durchstoßen werden.

10. Wartezeit(en)

Pferde, Rinder und Schafe:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Tage

Schweine:

Essbare Gewebe: Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Halbbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Aufgrund lokaler Gewebeschäden kann die Lokalanästhesie von Wunden oder Abszessen schwierig sein.

Die Lokalanästhesie sollte bei Umgebungstemperatur durchgeführt werden. Bei höheren Temperaturen steigt das Risiko toxischer Reaktionen aufgrund der größeren Absorption von Procain. Wie auch bei anderen Lokalanästhetika, die Procain enthalten, sollte das Tierarzneimittel bei Tieren mit Epilepsie oder Veränderungen der Atem- oder Nierenfunktion mit Vorsicht angewendet werden.

Wird das Tierarzneimittel nahe Wundrändern injiziert, kann es zu Nekrosen an den Wundrändern führen.

Das Tierarzneimittel sollte aufgrund des Risikos einer digitalen Ischämie nur mit Vorsicht bei regionalen Lokalanästhesieverfahren der unteren Extremitäten eingesetzt werden.

Mit Vorsicht bei Pferden anzuwenden, da das Risiko besteht, dass sich das Fell an der Injektionsstelle permanent weiß verfärbt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann irritierend für Haut, Augen und Schleimhäute sein.

Direkten Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichen Spritzern auf die Haut oder in die Augen umgehend mit viel Wasser spülen. Sollten Reizungen auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Versehentliche Selbstinjektion kann kardiorespiratorische und/oder zentralnervöse Wirkungen hervorrufen. Es ist sorgsam darauf zu achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Führen Sie keinesfalls ein Fahrzeug.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Epinephrin, Procain oder anderen Lokalanästhetika vom Ester-Typ oder gegenüber Derivaten der p-Aminobenzoesäure oder Sulfonamiden sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Procain passiert die Plazentabarriere und wird bei laktierenden Tieren mit der Milch ausgeschieden. Procain sollte während der Trächtigkeit und Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Procain hemmt die Wirkung von Sulfonamiden aufgrund der Biotransformation in p-Aminobenzoesäure, ein Sulphonamidantagonist.

Procain verlängert die Wirkung von Muskelrelaxantien.

Procain verstärkt die Wirkung von Antiarrhythmika, z.B. Procainamid.

Epinephrin verstärkt am Herzen die Wirkung von analgetisch wirksamen Anästhetika.

Nicht gleichzeitig mit volatilen Anästhetika auf Cyclopropan- oder Halothanbasis verwenden, da sie die kardiale Empfindlichkeit gegenüber Epinephrin (einem Sympathomimetikum) erhöhen und zu Herzrhythmusstörungen führen können.

Aufgrund dieser Interaktionen kann der Tierarzt die Dosis anpassen und sollte entsprechend die Wirkung auf das Tier sorgfältig überwachen.

Nicht zusammen mit anderen Sympathomimetika anwenden, da dies die toxisitätsbedingten Wirkungen verstärken kann.

Bei gemeinsamer Anwendung von Epinephrin mit wehenanregenden Mitteln kann es zu Hypertonie kommen.

Bei gemeinsamer Anwendung von Epinephrin mit Digitalisglykosiden (wie Digoxin) kann das Arrhythmie-Risiko steigen.

Bestimmte Antihistaminika (wie Chlorpheniramin) können die Wirkung von Adrenalin verstärken.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Symptome in Zusammenhang mit einer Überdosierung entsprechen denen, die nach versehentlicher intravaskulärer Injektion auftreten, wie in Abschnitt 6 beschrieben.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Die Lösung ist unverträglich mit basischen Produkten, Gerbsäure oder Metallionen.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Faltkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml

Faltkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml

Faltkarton mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml

Faltkarton mit 10 Durchstechflaschen mit 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.