

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, ošípané a ovce

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Prokaín hydrochlorid

40 mg (čo zodpovedá 34,65 mg prokaínu)

Adrenalín tartrát

0,036 mg (čo zodpovedá 0,02 mg adrenalínu)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Disiričitan sodný (E223)	1 mg
Sodná soľ metylparabému (E219)	1,15 mg
Edetát disodný	0,1 mg
Chlorid sodný	
Kyselina chlorovodíková, riedená (na úpravu pH)	
Voda na injekciu	

Číry bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kone, hovädzí dobytok, ošípané a ovce

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Lokálna anestézia s dlhotrvajúcim anestetickým účinkom.

Infiltračná anestézia a perineurálna anestézia (pozri oddiel 3.5).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať:

- pri zvieratách v šoku
- pri zvieratách s kardiovaskulárnymi problémami
- pri zvieratách liečených sulfónamidmi
- pri zvieratách liečených fenotiazínom (pozri oddiel 3.8).
- v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok
- v prípadoch precitlivlosti na lokálne anestetiká patriace do podskupiny esterov alebo pri možných alergických skrížených reakciách na kyselinu p-aminobenzoovú a sulfónamidy.

Nepoužívať:

- s prchavými anestetikami na báze cyklopropánu- alebo halotanu (pozri oddiel 3.8).
- na anestéziu oblastí s terminálnym krvným obehom (uši, chvost, penis, a pod.) vzhľadom na riziko nekrózy tkaniva po úplnom zastavení krvného obehu v dôsledku prítomnosti adrenalínu (látka s vazokonstrikčným účinkom).
- intravenózne alebo intraartikulárne.

3.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Aby nedošlo k neúmyselnému intravaskulárnemu podaniu, správne umiestnenie injekčnej ihly sa musí dôkladne overiť aspiráciou na kontrolu neprítomnosti krvi.

V dôsledku lokálneho poškodenia tkaniva môže byť ťažké anestetizovať rany alebo abscesy pomocou lokálnych anestetík.

Lokálnu anestéziu vykonávajte pri izbovej teplote. Pri vyšších teplotách je riziko toxických reakcií vyššie z dôvodu zvyšovania absorpcie prokaínu.

Rovnako ako pri iných lokálnych anestetikách obsahujúcich prokaín, veterinárny liek sa má používať s opatnosťou pri zvieratách s epilepsiou alebo so zmenami dýchacích alebo obličkových funkcií.

Pri injekčnom podaní v blízkosti okrajov rany môže veterinárny liek spôsobiť nekrózu pozdĺž okrajov. Veterinárny liek sa má používať s opatnosťou pri blokáde nervov dolných končatín z dôvodu rizika digitálnej ischémie.

Používajte s opatnosťou pri koňoch z dôvodu rizika trvalej zmeny srsti v mieste vpichu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na prokaín, adrenalín alebo iné lokálne anestetiká esterovej skupiny, ako aj na deriváty kyseliny p-aminobenzoovej a sulfónamidy, by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Veterinárny liek môže dráždiť pokožku, oči alebo ústnu sliznicu. Vyhnite sa priamemu kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri kontakte s kožou, očami alebo sliznicou úst ihneď opláchnite veľkým množstvom vody. V prípade podráždenia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Náhodné samoinjikovanie môže mať kardiorespiračné účinky a/alebo účinky na CNS. Je potrebné dbať na to, aby sa predišlo náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Neved'te vozidlo.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kone, hovädzí dobytok, ošípané a ovce:

Časté (1 až 10 zvierat/100 ošetrených zvierat):	Alergická reakcia ^a
Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 ošetrených zvierat):	Anafylaktická reakcia ^b

zvierat):	
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 ošetrovaných zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hypotenzia Agitácia ^c , tremor ^c , konvulzia ^c Tachykardia ^d
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	Hypersenzitívna reakcia ^e Nepokoj ^f , tremor ^f , konvulzia ^f , depresia ^f , úhyn ^{f,g}

^a Je potrebné liečiť antihistaminikami alebo kortikoidmi.

^b Má byť liečená adrenalínom.

^c Najmä pri koňoch sa po podaní prokaínu pozorujú prejavy podráždenia CNS.

^d Spôsobené adrenalínom.

^e Pri lokálnych anestetikách patriacich do esterovej podskupiny.

^f Pri neúmyselnej intravaskulárnej injekcii môže dôjsť k podráždeniu centrálného nervového systému. Na podporu vylučovania obličkami by sa mali podávať krátkodobo pôsobiace barbituráty a lieky na okyslenie moču.

^g Z dôvodu respiračnej paralýzy.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola stanovená.

Gravidita a laktácia

Prokaín prechádza placentárnou bariérou a vylučuje sa do mlieka. Používajte len po zhodnutí pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Prokaín inhibuje účinok sulfónamidov v dôsledku biotransformácie na kyselinu p-aminobenzoovú, sulfónamidového antagonistu.

Prokaín predlžuje účinok myorelaxancií

Prokaín potencuje účinok antiarytmík, napr. prokaínamidu.

Adrenalín potencuje účinok analgetických anestetík na srdce.

Nepoužívať s prehavými anestetikami na báze cyklopropánu alebo halotanu, pretože zvyšujú citlivosť srdca na adrenalín (sympatomimetikum) a môžu spôsobiť arytmiu.

Z dôvodu týchto interakcií, veterinárny lekár môže upraviť dávkovanie a mal by pozorne sledovať účinky na zviera.

Nepodávať s inými sympatomimetikami, pretože môžu spôsobiť zvýšenie toxicity.

Použitie adrenalínu s inými oxytocínovými látkami môže spôsobiť hypertenziu.

Pri súbežnom použití adrenalínu s digitalisovými glykozidmi (digoxín) sa môže zvýšiť riziko arytmií.

Niektoré antihistaminiká (chlórpheniramin) môžu zosilniť účinok adrenalínu.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne a perineurálne použitie.

Lokálna anestézia, alebo infiltrácia: injekčne aplikujte do podkožia alebo okolia tkaniva, ktoré má byť znecitlivené

2,5 –10 ml lieku/zviera (zodpovedá 100 –400 mg prokaín hydrochloridu + 0,09 až 0,36 mg adrenalín tartrátu)

Perineurálna anestézia: aplikujte v blízkosti nervovej vetvy

5 – 10 ml lieku/zviera (zodpovedá 200 – 400 mg prokaín hydrochloridu + 0,18 až 0,36 mg adrenalín tartrátu).

Pri blokáde dolných končatín koní by mala byť dávka rozdelená do dvoch alebo viacerých miest vpichu v závislosti od dávky. Pozri tiež oddiel 3.5.

Zátka môže byť prepichnutá až 20-krát.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Príznaky súvisiace s predávkovaním korelujú s príznakmi, ktoré sa vyskytujú po neúmyselnom intravaskulárnom podaní, ako je opísané v oddiele 3.6.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

3.12 Ochranné lehoty

Kone, hovädzí dobytok a ovce:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QN01BA52

4.2 Farmakodynamika

Prokaín

Prokaín je syntetické lokálne anestetikum patriace do skupiny esterov.

Je to ester kyseliny p-aminobenzoovej, ktorý sa považuje za lipofilnú časť tejto molekuly. Prokaín má stabilizačný účinok na membránu, teda znižuje priepustnosť membrán nervových buniek, čím zabráňuje difúzii sodíkových a draslíkových iónov. Týmto spôsobom nevzniká akčný potenciál vedenie vzruchov je inhibované. Táto inhibícia vedie k lokálnej anestézii, ktorá je reverzibilná. Nervové vlákna vykazujú rôznu citlivosť na lokálne anestetiká, čo je určené hrúbkou myelínovej pošvy: vlákna, ktoré nie sú obklopené myelínovou pošvou sú najcitlivejšie a vlákna s tenšou vrstvou myelínu sú anestetizované rýchlejšie ako tie, ktoré sú obklopené hrubšou myelínovou pošvou.

Po subkutánnom podaní je čas nástupu účinku prokaínu od 5 do 10 minút. Prokaín má krátke trvanie účinku (maximálne 30 – 60 minút); pridaním adrenalínu do roztoku sa trvanie účinku predlžuje na 45 – 90 minút. Rýchlosť nástupu anestézie závisí od druhu zvieraťa a jeho veku.

Okrem lokálnych anestetických vlastností má prokaín aj vazodilatačný a antihypertenzívny účinok.

Adrenalín

Adrenalín je katecholamín so sympatomimetickými vlastnosťami. Spôsobuje lokálnu vazokonstrikciu, ktorá spomaľuje vstrebávanie prokaín hydrochloridu a predlžuje anestetický účinok prokaínu. Pomalá

reabsorpcia prokaínu znižuje riziko systémových toxických účinkov. Adrenalin má tiež stimulačný účinok na myokard.

4.3 Farmakokinetika

Prokaín

Po parenterálnom podaní sa prokaín rýchlo vstrebáva do krvi, najmä kvôli jeho vazodilatačným vlastnostiam. Absorpcia závisí aj od stupňa vaskularizácie v mieste vpichu. Trvanie účinku je pomerne krátke, v dôsledku rýchlej hydrolýzy sérovou cholinesterázou. Pridanie adrenalínu, ktorý má vazokonstrikčný účinok, spomaľuje vstrebávanie a predlžuje lokálny anestetický účinok.

Väzba na proteíny je zanedbateľná (2%).

Prokaín, z dôvodu jeho zlej rozpustnosti v tukoch, nepreniká do tkaniva ľahko. Avšak preniká do centrálného nervového systému a plodovej plazmy.

Prokaín sa rýchlo a takmer úplne hydrolyzuje na kyselinu p-aminobenzoovú a dietylaminometanol nešpecifickými pseudocholinesterázami, ktoré sa nachádzajú hlavne v plazme, ale aj v mikrozómoch pečene a iných tkanivách. Kyselina p-aminobenzoová, ktorá inhibuje účinok sulfónamidov, sa následne konjuguje, napríklad s kyselinou glukurónovou, a vylučuje sa obličkami. Dietylaminometanol, ktorý je aktívny metabolit, sa rozkladá v pečeni. Metabolizmus prokaínu sa líši pri jednotlivých živočíšnych druhoch.

Plazmatický polčas rozpadu prokaínu je krátky (60 – 90 minút). Rýchlo a úplne sa vylučuje obličkami vo forme metabolitov. Renálny klírens závisí od pH moču: v prípade kyslého pH je renálna exkrécia vyššia; v prípade, alkalického hodnoty pH je eliminácia pomalšia.

Adrenalin

Po parenterálnom podaní sa adrenalin dobre ale pomaly vstrebáva a to kvôli vazokonstrikcii vyvolanej samotnou látkou. V krvi sa nachádza iba v malých množstvách, pretože ho tkanivá rýchlo opätovne absorbujú.

Adrenalin a jeho metabolity sa rýchlo distribuujú do rôznych orgánov.

Adrenalin sa v tkanivách a pečeni transformuje na neaktívne metabolity pomocou enzýmov monoaminoxidázy (MAO) a katechol-O-metyltransferázy (COMT).

Systémový účinok adrenalínu je krátky, pretože sa rýchlo vylučuje, prevažne obličkami, vo forme neaktívnych metabolitov.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Liekovku uchovávať v škatuľke na ochranu pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčné liekovky z tmavého skla typu II, uzavreté chlórbutylovou silikonizovanou gumovou zátkou typu I a hliníkovým flip-off uzáverom v papierovej škatuľke.

Veľkosti balenia:

Škatuľka s 1 liekovkou s objemom 50 ml
Škatuľka s 1 liekovkou s objemom 100 ml
Škatuľka s 1 liekovkou s objemom 250 ml
Škatuľka s 10 liekovkami s objemom 100 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

FATRO S.p.A.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/034/DC/16-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24/06/2016

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

02/2026

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová krabička: injekčná liekovka s objemom 50 ml, 100 ml, 250 ml a 10 x 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:

Prokaín hydrochlorid 40 mg (čo zodpovedá 34,65 mg prokaínu)

Adrenalin tartrát 0,036 mg (čo zodpovedá 0,02 mg adrenalínu)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

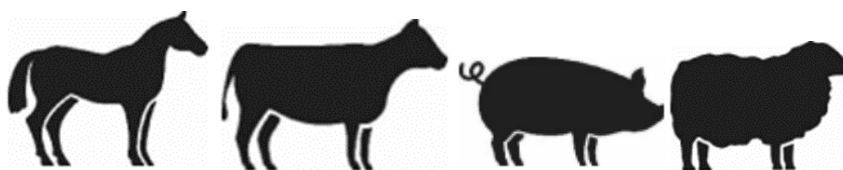
50 ml

100 ml

250 ml

10 x 100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY



5. INDIKÁCIE

-

6. CESTY PODANIA

Subkutánne a perineurálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po otvorení spotrebovať do 28 dní.

Po prvom otvorení spotrebovať do

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Liekovku uchovávať v škatulke na ochranu pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

FATRO S.p.A

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

Registračné číslo: 96/034/DC/16-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa:
100 ml etiketa
250 ml etiketa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

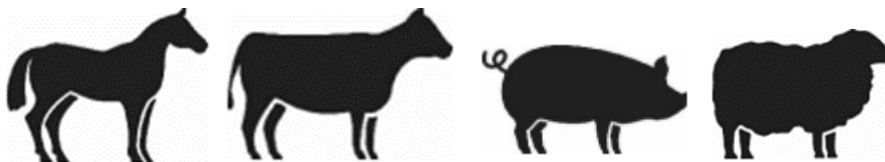
Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:

Prokaín hydrochlorid 40 mg (čo zodpovedá 34,65 mg prokaínu)
Adrenalin tartrát 0,036 mg (čo zodpovedá 0,02 mg adrenalinu)

3. CIEĽOVÉ DRUHY



4. CESTY PODANIA

Subkutánne a perineurálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:
Mäso a vnútornosti: 0 dní.
Mlieko: 0 hodín.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po otvorení spotrebovať do 28 dní.
Po prvom otvorení spotrebovať do ...

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Liekovku uchovávať v škatuľke na ochranu pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

FATRO S.p.A

9. ČÍSLO ŠARŽE

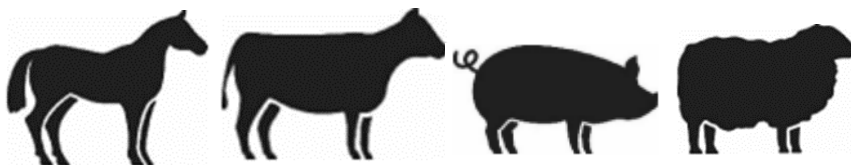
Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

**Etiketa:
50 ml etiketa**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pronestesic



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každý ml obsahuje:

Prokaín hydrochlorid 40 mg (čo zodpovedá 34,65 mg prokaínu)

Adrenalín tartrát 0,036 mg (čo zodpovedá 0,02 mg adrenalínu)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po otvorení spotrebovať do 28 dní.

Po prvom otvorení spotrebovať do ...

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, ošípané a ovce

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Prokaín hydrochlorid	40 mg (čo zodpovedá 34,65 mg prokaínu)
Adrenalín tartrát	0,036 mg (čo zodpovedá 0,02 mg adrenalínu)

Pomocné látky:

Disiričitan sodný (E223) 1 mg
Sodná soľ metylparabénu (E219) 1,15 mg
Edetát disodný 0,1 mg

Číry bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

3. Cieľové druhy

Kone, hovädzí dobytok, ošípané a ovce.



4. Indikácie na použitie

Lokálna anestézia s dlhotrvajúcim anestetickým účinkom.

Infiltračná anestézia a perineurálna anestézia (pozri oddiel Osobitné upozornenia).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať:

- pri zvieratách v šoku
- pri zvieratách s kardiovaskulárnymi problémami
- pri zvieratách liečených sulfónamidmi
- pri zvieratách liečených fenotiazínom (pozri oddiel Osobitné upozornenia).
- v prípadoch precitlivivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok
- v prípadoch precitlivivosti na lokálne anestetiká patriace do podskupiny esterov alebo pri možných alergických skrížených reakciách na kyselinu p-aminobenzoovú a sulfónamidy.

Nepoužívať:

- s prchavými anestetikami na báze cyklopropánu alebo halotanu (pozri oddiel Osobitné upozornenia).
- na anestéziu oblastí s terminálnym krvným obehom (uši, chvost, penis, a pod.), vzhľadom na riziko nekrózy tkaniva po úplnom zástavení krvného obehu v dôsledku prítomnosti adrenalínu (látka s

vazokonstričným účinkom).
- intravenózne alebo intraartikulárne.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Žiadne.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

V dôsledku lokálneho poškodenia tkaniva môže byť ťažké anestetizovať rany alebo abscesy pomocou lokálnych anestetík.

Lokálnu anestéziu vykonávajte pri izbovej teplote. Pri vyšších teplotách je riziko toxických reakcií vyššie z dôvodu zvyšovania absorpcie prokaínu.

Rovnako ako pri iných lokálnych anestetikách obsahujúcich prokaín, veterinárny liek sa má používať s opatnosťou pri zvieratách s epilepsiou alebo so zmenami dýchacích alebo obličkových funkcií.

Pri injekčnom podaní v blízkosti okrajov rany môže veterinárny liek spôsobiť nekrózu pozdĺž okrajov. Veterinárny liek sa má používať s opatnosťou pri blokáde nervov dolných končatín z dôvodu rizika digitálnej ischémie.

Používajte s opatnosťou pri koňoch z dôvodu rizika trvalej zmeny srsti v mieste vpichu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na prokaín, adrenalín alebo iné lokálne anestetiká esterovej skupiny, ako aj na deriváty kyseliny p-aminobenzoovej a sulfónamidy, by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Veterinárny liek môže dráždiť pokožku, oči alebo ústnu sliznicu. Vyhňte sa priamemu kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri kontakte s kožou, očami alebo sliznicou úst ihneď opláchnite veľkým množstvom vody. V prípade podráždenia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Náhodné samoinjikovanie môže mať kardiorespiračné účinky a/alebo účinky na CNS. Je potrebné dbať na to, aby sa predišlo náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Nevedzte vozidlo.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola stanovená.

Prokaín prechádza placentárnou bariérou a vylučuje sa do mlieka. Používajte len po zhodnotení pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Prokaín inhibuje účinok sulfónamidov v dôsledku biotransformácie na kyselinu p-aminobenzoovú, sulfónamidového antagonistu.

Prokaín predlžuje účinok myorelaxancií.

Prokaín potenciuje účinok antiarytmík napr. prokaínamidu.

Adrenalín potenciuje účinok analgetických anestetík na srdce.

Nepoužívať s prchavými anestetikami na báze cyklopropánu alebo halotanu, pretože zvyšujú citlivosť srdca na adrenalín (sympatomimetikum) a môžu spôsobiť arytmiu.

V dôsledku týchto interakcií môže veterinárny lekár upraviť dávkovanie a mal by pozorne sledovať účinky na zviera.

Nepodávať s inými sympatomimetikami, pretože môžu spôsobiť zvýšenie toxicity.

Použitie adrenalínu s inými oxytocínovými látkami môže spôsobiť hypertenziu.

Pri súbežnom použití adrenalínu s digitalisovými glykozidmi (digoxín) sa môže zvýšiť riziko arytmií.

Niektoré antihistaminiká (chlórpheniramin) môžu zosilniť účinok adrenalínu.

Predávkovanie:

Príznaky súvisiace s predávkovaním korelujú s príznakmi, ktoré sa vyskytujú po neúmyselnom intravaskulárnom podaní, ako je opísané v oddiele Nežiaduce účinky.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Kone, hovädzí dobytok, ošípané a ovce:

Časté (1 až 10 zvierat/100 ošetrovaných zvierat):	Alergická reakcia ^a
Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 ošetrovaných zvierat):	Anafylaktická reakcia (vážna alergická reakcia) ^b
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 ošetrovaných zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hypotenzia (nízky krvný tlak) Agitácia ^c , tremor (tras), konvulzia (kŕč) ^c Tachykardia (rýchla srdcová frekvencia) ^d
Neurčená frekvencia (nie je možné odhadnúť z dostupných údajov):	Hypersenzitívna reakcia ^e Nepokoj ^f , tremor (tras) ^f , konvulzia (kŕč) ^f , depresia ^f , úhyn ^{f,g}

^a Je potrebné liečiť antihistaminikami alebo kortikoidmi.

^b Má byť liečená adrenalinom.

^c Najmä pri koňoch sa po podaní prokaínu pozorujú prejavy podráždenia CNS.

^d Spôsobené adrenalinom.

^e Pri lokálnych anestetikách patriacich do esterovej podskupiny.

^f Pri neúmyselnej intravaskulárnej injekcii môže dôjsť k podráždeniu centrálného nervového systému. Na podporu vylučovania obličkami by sa mali podávať krátkodobo pôsobiace barbituráty a lieky na okyslenie moču.

^g Z dôvodu respiračnej paralýzy.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne a perineurálne použitie.

Lokálna anestézia, alebo infiltrácia: injekčne aplikujte do podkožia alebo okolia tkaniva, ktoré má byť znecitlivené

2,5 – 10 ml lieku/zviera (zodpovedá 100 – 400 mg prokaín hydrochloridu + 0,09 až 0,36 mg adrenalín tartrátu)

Perineurálna anestézia: aplikujte v blízkosti vetvy nervu

5 – 10 ml lieku/zviera (zodpovedá 200-400 mg prokaín hydrochloridu + 0,18 až 0,36 mg adrenalín tartrátu).

Pri blokáde nervov dolných končatín koní by mala byť dávka rozdelená do dvoch alebo viacerých miest vpichu v závislosti od dávky. Pozri tiež oddiel Osobitné upozornenia.

Zátka môže byť prepichnutá až 20-krát.

9. Pokyn o správnom podaní

Nepodávať intravenózne alebo intraartikulárne.

Aby nedošlo k neúmyselnému intravaskulárnemu podaniu, správne umiestnenie injekčnej ihly sa musí dôkladne overiť aspiráciou na kontrolu neprítomnosti krvi.

10. Ochranné lehoty

Kone, hovädzí dobytok a ovce:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Liekovku uchovávať v škatuľke na ochranu pred svetlom.

Nepoužívať tento liek po dátume expirácie uvedenom na obale po "Exp". Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné číslo: 96/034/DC/16-S

Veľkosti balenia:

Škatuľka s 1 liekovkou s objemom 50 ml
Škatuľka s 1 liekovkou s objemom 100 ml
Škatuľka s 1 liekovkou s objemom 250 ml
Škatuľka s 10 liekovkami s objemom 100 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

02/2026

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Taliansko

Miestny zástupca a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárných léčiv a.s.
Chotouň 90
254 01 Pohoří,
Česká republika
Tel: +420 737 048 500
E-mail: pharmacovigilance@bri.cz

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie