

MINISTERIO
DE SANIDADagencia española de
medicamentos y
productos sanitariosDEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
VETERINARIOS

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino, porcino y ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Procaína hidrocloruro 40 mg (equivalentes a 34,65 mg de procaína)
Epinefrina tartrato 0,036 mg (equivalentes a 0,02 mg de epinefrina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Metabisulfito de sodio (E223)	1 mg
Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E219)	1,15 mg
Edetato de disodio	0,1 mg
Cloruro de sodio	
Ácido clorhídrico diluido (para ajuste de pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente incolora, libre de partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos, bovino, porcino y ovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

- Anestesia local con efecto anestésico de larga duración.
- Anestesia por infiltración y anestesia perineurial (ver sección 3.5).

3.3 Contraindicaciones

No usar en:

- animales en estado de shock;
- animales con problemas cardiovasculares;

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

- animales tratados con sulfonamidas;
- animales tratados con fenotiazina (ver sección 3.8.);
- casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes;
- casos de hipersensibilidad a los anestésicos locales pertenecientes al subgrupo de los ésteres o en caso de posibles reacciones cruzadas alérgicas al ácido p-aminobenzoico y a las sulfonamidas.

No usar:

- con anestésicos volátiles a base de halotano o ciclopropano (ver sección 3.8.);
- para anestesiar regiones con circulación terminal (orejas, cola, pene, etc.), debido al riesgo de necrosis tisular tras parada circulatoria total, debido a la presencia de epinefrina (sustancia con una acción vasoconstrictora);
- por vía intravenosa o intraarticular.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Para evitar la administración intravascular involuntaria, debe verificarse minuciosamente la correcta colocación de la aguja mediante aspiración, para comprobar la ausencia de sangre antes de la inyección. Debido al daño tisular local, pueden ser difíciles de anestesiar heridas o abscesos utilizando anestésicos locales.

Realizar la anestesia local a temperatura ambiente. A temperaturas superiores, el riesgo de reacciones tóxicas es mayor debido a la mayor absorción de procaína.

Al igual que con otros anestésicos locales que contienen procaína, el medicamento veterinario debe utilizarse con precaución en animales con epilepsia o con alteraciones en la función respiratoria o renal.

Cuando se inyecta cerca de bordes de heridas, el medicamento veterinario puede producir necrosis en los bordes.

El medicamento veterinario debe utilizarse con precaución en bloqueos de miembros inferiores, debido al riesgo de isquemia digital.

Usar con precaución en caballos, debido al riesgo de cambio de coloración del pelaje en el punto de inyección a blanco permanente.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a procaína, epinefrina u otros anestésicos locales del grupo de los ésteres, así como a derivados del ácido p-aminobenzoico y sulfonamidas, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El medicamento veterinario puede ser irritante para la piel, los ojos y la mucosa oral. Evitar el contacto directo con el medicamento veterinario. En caso de derrame sobre la piel, los ojos o la mucosa oral, lavar inmediatamente con abundante agua. En caso de irritación, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

La autoinyección accidental puede provocar efectos cardiorrespiratorios y/o sobre el SNC.

Debe tenerse precaución para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. No conduzca.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos, bovino, porcino y ovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Reacción alérgica ^a
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción anafiláctica ^b
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipotensión Agitación ^c , Temblores ^c , Convulsiones ^c Taquicardia ^d
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reacciones de hipersensibilidad ^e Inquietud ^f , temblores ^f , convulsiones ^f , depresión ^f , muerte ^{f,g}

^aSe debe tratar con antihistamínicos o corticoides.

^bSe debe tratar con epinefrina.

^cSobre todo en caballos, se observan fenómenos de excitabilidad del SNC tras la administración de procaína.

^dCausada por epinefrina.

^eA los anestésicos locales pertenecientes al subgrupo de los ésteres.

^fPuede producirse excitación del sistema nervioso central en caso de inyección intravascular involuntaria.

Se deben administrar barbitúricos de acción corta, así como sustancias para acidificar la orina, de forma que se favorezca la excreción renal.

^gPor parálisis respiratoria.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación y lactancia:

La procaína atraviesa la placenta y se excreta en leche.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La procaína inhibe la acción de las sulfonamidas, debido a la biotransformación a ácido p-aminobenzoico, un antagonista de las sulfonamidas.

La procaína prolonga la acción de los relajantes musculares.

La procaína potencia la acción de los antiarrítmicos, por ejemplo, de procainamida.

La epinefrina potencia la acción de los anestésicos analgésicos sobre el corazón.

No usar con anestésicos volátiles a base de ciclopropano o halotano, ya que aumentan la sensibilidad cardíaca a epinefrina (un simpaticomimético) y pueden causar arritmia.

Debido a estas interacciones, el veterinario puede ajustar la dosis y debe controlar estrechamente los efectos en el animal.

No administrar con otros agentes simpaticomiméticos, porque se puede incrementar la toxicidad.

Puede producirse hipertensión si se usa adrenalina con agentes oxíticos.

Puede producirse un mayor riesgo de arritmias si se usa adrenalina concomitantemente con glucósidos digitálicos (como digoxina).

Determinados antihistamínicos (como clorfeniramina) pueden potenciar los efectos de la adrenalina.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea y perineural.

Anestesia local o por infiltración: inyectar en el tejido subcutáneo o alrededor de la zona afectada

2,5-10 ml del medicamento veterinario/animal (equivalentes a 100-400 mg de procaína hidrocloruro + 0,09-0,36 mg de epinefrina tartrato).

Anestesia perineural: inyectar cerca de una rama del nervio

5-10 ml del medicamento veterinario/animal (equivalentes a 200-400 mg de procaína hidrocloruro + 0,18-0,36 mg de epinefrina tartrato).

Para bloqueos de los miembros inferiores en caballos, se debe dividir la dosis en dos o más puntos de inyección, dependiendo de la dosis. Ver también sección 3.5.

El tapón puede ser perforado hasta 20 veces.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Los síntomas relacionados con una sobredosificación se correlacionan con los síntomas que se producen después de una inyección intravascular involuntaria, tal y como se describe en la sección 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Caballos, bovino y ovino:

Carne: cero días

Leche: cero horas

Porcino:

Carne: cero días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN01BA52

4.2 Farmacodinamia

Procaína

La procaína es un anestésico local sintético perteneciente al grupo de los ésteres.

Es un éster de ácido p-aminobenzoico, que se considera la parte lipófila de esta molécula. Tiene un efecto estabilizador de la membrana, es decir, reduce la permeabilidad de la membrana de las células nerviosas, evitando la difusión de iones sodio y potasio. En consecuencia, no se forma el potencial de acción y se inhibe la conducción de la excitabilidad. Esta inhibición lleva a una anestesia local, que es reversible. Las fibras nerviosas muestran diferente sensibilidad a los anestésicos locales, en función del espesor de la vaina de mielina: las fibras no rodeadas por vaina de mielina son las más sensibles, y las fibras con una fina capa de mielina se anestesian más rápidamente que las rodeadas por una vaina de mielina más gruesa.

La procaína tiene un período de latencia de 5 a 10 minutos tras la administración subcutánea. Su periodo de acción es corto (máximo 30 – 60 minutos); al añadir epinefrina a la solución, la duración de la acción se prolonga hasta 45 – 90 minutos. La velocidad a la que se obtiene la anestesia depende de la especie y la edad del animal.

Además de sus propiedades anestésicas locales, la procaína también tiene acción vasodilatadora y antihipertensiva.

Epinefrina

La epinefrina es una catecolamina con propiedades simpaticomiméticas. Provoca vasoconstricción local que, al disminuir la velocidad de absorción de la procaína hidrocloruro, prolonga el efecto anestésico de la procaína. La lenta reabsorción de procaína disminuye el riesgo de efectos tóxicos sistémicos. La epinefrina también tiene acción estimulante sobre el miocardio.

4.3 Farmacocinética

Procaína

Tras la administración parenteral, la procaína es rápidamente reabsorbida en sangre, debido, en particular, a sus propiedades vasodilatadoras. La absorción también depende del grado de vascularización del lugar de inyección. La duración de la acción es relativamente corta, debido a la rápida hidrólisis por la colinesterasa sérica. La adición de epinefrina, que tiene acción vasoconstrictora, disminuye la velocidad de absorción, prolongando el efecto anestésico local.

La unión a proteínas es insignificante (2%).

La procaína no penetra fácilmente en los tejidos, debido a su escasa liposolubilidad. Sin embargo, penetra en el sistema nervioso central y en el plasma fetal.

La procaína es rápidamente, y casi por completo, hidrolizada a ácido p-aminobenzoico y dietilaminoetanol, mediante pseudocolinesterasas no específicas, presentes principalmente en el plasma pero también en los microsomas hepáticos y en otros tejidos. El ácido p-aminobenzoico, que inhibe la acción de las sulfonamidas, se conjuga, a su vez, con ácido glucurónico, por ejemplo, y se excreta por vía renal. El dietilaminoetanol, que es un metabolito activo, se descompone en el hígado. El metabolismo de la procaína difiere de unas especies animales a otras.

La vida media plasmática de la procaína es corta (60 – 90 minutos). Se excreta rápida y completamente por vía renal, en forma de metabolitos. El aclaramiento renal depende del pH de la orina: en caso de un pH ácido, la excreción renal es mayor; si el pH es alcalino, la eliminación es más lenta.

Epinefrina

Tras la administración parenteral, la epinefrina tiene una buena absorción, aunque lenta, debido a la vasoconstricción inducida por la propia sustancia. Sólo se encuentra en pequeñas cantidades en sangre, al experimentar reabsorción previamente por los tejidos.

La epinefrina y sus metabolitos se distribuyen rápidamente a los distintos órganos.

La epinefrina es metabolizada por las enzimas monoamino oxidasa (MAO) y catecol-O-metiltransferasa (COMT) a metabolitos inactivos, en los tejidos y en el hígado.

La actividad sistémica de la epinefrina es corta, debido a la rapidez en su excreción, que se produce mayoritariamente por vía renal, en forma de metabolitos inactivos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio ámbar tipo II, cerrados con un tapón de goma de clorobutilo siliconado tipo I y precinto de aluminio tipo flip-off, en una caja de cartón.

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml
Caja con 10 viales de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO S.p.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3399 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06 mayo 2016

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

12/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).