

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Pronestesic vet 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injektioneste, liuos hevoselle, naudalle, sialle ja lampaalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Prokaiinihydrokloridi 40 mg (vastaten 34,65 mg prokaiinia)
Adrenaliinitartraatti 0,036 mg (vastaten 0,02 mg adrenaliinia)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Natriummetabisulfiitti (E223)	1 mg
Natriummetyyliiparahydroksibentsoaatti (E219)	1,15 mg
Dinatriumedetaatti	0,1 mg
Natriumkloridi	
Kloorivetyhappo, laimea (pH:n säätöön)	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas väritön liuos, ei näkyviä hiukkasia.

3. KLIINiset Tiedot

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, nauta, sika ja lammas.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Pitkävaikutteinen paikallisanestesia.

Infiltraatiopuudutus ja johtoratapuudutus (katso kohta 3.5.).

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää:

- sokissa oleville eläimille.
- sydän- ja verenkiertohäiriöstä kärsiville eläimille.
- eläimille, joita hoidetaan sulfonamideilla.
- eläimille, joita hoidetaan fentiaatsiineilla (katso kohta 3.8.).
- tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.
- tapauksissa, joissa eläin on yliherkkä paikallispuudutteille, jotka kuuluvat esterilaryhmiin, tai jos on olemassa allergisen ristireaktion mahdollisuus p-aminobentsoehapon ja sulfonamidien kanssa.
- syklopropani- tai halotaanipohjaisten haihtuvien anestesiakaasujen kanssa (katso kohta 3.8.).
- kehon ääresisissä tai ulokeissa (korvat, hännät, penis, jne.)
- kudosnekroosiriskin takia, joka aiheutuu adrenaliinin (aine, joka toimii vasokonstriktorina)
- aiheuttamasta täydellisestä verenkierron pysähtymisestä.

- suonensisäisesti tai niveleen.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Tahattoman suoneen annostelun välttämiseksi on injektioneulan oikea paikka varmistettava huolellisella aspiroinnilla sen varmistamiseksi, ettei siinä ole verta. Paikallisen kudoksen vaurion vuoksi haavojen tai paiseiden puuduttaminen paikallispuudutteella voi olla vaikeaa. Suorita paikallispuudutus huoneenlämmössä. Korkeammissa lämpötiloissa myrkyllisten reaktioiden vaara on suurempi, prokaiinin suuremman imeytyvyyden vuoksi. Muiden prokaiinia sisältävien paikallispuudutteiden tapaan eläinlääkettä on käytettävä varoen epilepsiasta tai hengitys- tai munuaistoimintojen muutoksista kärsivillä eläimillä. Injektoitaessa lähelle haavan reunaa eläinlääke voi aiheuttaa reunoissa kuoliota. Eläinlääkettä on käytettävä varoen jalkojen puudutukseen, sillä vaarana on verenpuute varpaissa/kaviossa. Käytä varoen hevosille, sillä injektioalueen karvoitus voi muuttua pysyvästi valkoiseksi injektio paikalla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, joilla on tunnettu yliherkkyys prokaiinille, adrenaliinille tai muille esteriryhmän paikallispuudutteille kuten myös p-aminobentsoehapon ja sulfonamidien johdannaisille, tulee välttää kontaktia eläinlääkkeen kanssa. Eläinlääke saattaa olla ärsyttävä iholle, silmille ja suun limakalvoille. Vältä suoraa kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos eläinlääkettä roiskuu iholle, silmiin tai suun limakalvoille, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä. Jos ilmenee ärsytystä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausseloste tai etiketti lääkärille. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa hengitys- ja verenkiertoelimistön ja/tai keskushermoston oireita. Varovaisuutta on noudatettava vahinkoinjektion välttämiseksi. Jos injisoit eläinlääkettä vahingossa itseesi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausseloste tai etiketti lääkärille. Älä aja autoa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen, nauta, sika ja lammas

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Allerginen reaktio ^a
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Anafylaktinen reaktio ^b
Hyvin harvinainen	Matala verenpaine

(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Levottomuus ^c , vapina ^c , kouristukset ^c Sydämen tiheälyöntisyys ^d
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	Yliherkkyys ^e Rauhattomuus ^f , vapina ^f , kouristukset ^f , alavireisyys ^f , kuolema ^{f,g}

^a Tulee hoitaa antihistamiineilla tai kortikoideilla.

^b Tulee hoitaa adrenaliinilla.

^c Erityisesti hevosilla voidaan havaita keskushermoston kiihtymysoireita prokaiinin antamisen jälkeen.

^d Adrenaliinin aiheuttama.

^e Esterialaryhmään kuuluville paikallispuudutteille.

^f Tahattomien suonensisäisten injektoiden seurauksena saattaa ilmetä keskushermoston kiihtymystä. Kiihtymysoireiden ilmetessä eläimelle tulisi antaa lyhytvaikutteisia barbituraatteja sekä virtsan happamoitumista ja munuaisten kautta erittymistä tukevia valmisteita.

^g Hengityslaman aiheuttama.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteeseen.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys ja laktatio:

Prokaiini kulkeutuu istukan läpi ja erittyy maitoon. Käytä ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvioinnin perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Prokaiinin metaboliitti p-aminobentsoehappo on sulfonamidiantagonisti ja estää sulfonamidien toimintaa.

Prokaiini pidentää lihasten jännitystä vähentävien aineiden vaikutusta.

Prokaiini voimistaa rytmihäiriölääkkeiden, esim. prokaiiniamidin, vaikutusta.

Adrenaliini voimistaa puudutteiden vaikutusta sydämeen.

Älä käytä syklopropani- tai halotaanipohjaisten haihtuvien anestesiakaasujen kanssa, koska ne lisäävät sydämen herkkyyttä adrenaliinille (sympatomimeetti) ja voivat aiheuttaa rytmihäiriötä. Näiden yhteisvaikutusten vuoksi eläinlääkäri voi säätää annostusta, ja seuraa vaikutuksia eläimeen tarkasti.

Älä annostele muiden sympatomimeettien kanssa, koska ne voivat lisätä toksisuutta.

Verenpaineen nousua voi ilmetä, jos adrenaliinia käytetään yhdessä oksitosiinin kaltaisten aineiden kanssa.

Rytmihäiriöiden riski voi lisääntyä, jos adrenaliinia käytetään samanaikaisesti digitaalisglykosidien (kuten digoksiini) kanssa.

Jotkut antihistamiinit (kuten kloorifeniramiini) voivat lisätä adrenaliinin vaikutuksia.

3.9 Antoreitit ja annostus

Nahan alle ja hermoa ympäröivään kudokseen.

Paikallispuudutus tai infiltraatio: injisoi nahan alle tai hoidettavan alueen ympärille

2,5–10 ml eläinlääkettä/eläin (vastaa 100–400 mg prokaiinihydrokloridia + 0,09–0,36 mg adrenaliinitartraattia).

Johtoratapuudutus: injisoi lähelle hermohaaraa

5–10 ml eläinlääkettä/eläin (vastaa 200–400 mg prokaiinihydrokloridia + 0,18–0,36 mg adrenaliini tartraattia).

Hevosen jalan distaaliosien puudutuksessa annos on jaettava kahteen tai useampaan injektiokohtaan, riippuen annoksesta. Katso osaa 3.5

Injektionpullon korkki voidaan lävistää enintään 20 kertaa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostukseen liittyvät oireet vastaavat oireita, joita esiintyy tahattoman suonensisäisen injisoinnin yhteydessä, kuten kohdassa 3.6 kuvataan.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

3.12 Varoajat

Hevonen, nauta ja lammas:

Teurastus: nolla vrk

Maito: nolla tuntia

Sika:

Teurastus: nolla vrk

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QN01BA52

4.2 Farmakodynamiikka

Prokaiini

Prokaiini on esterien ryhmään kuuluva synteettinen paikallispuudute.

Se on p-aminobentsoehapon esteri, jota pidetään molekyylin lipofiilisenä osana. Prokaiinilla on solukalvoa stabiloiva vaikutus, ts. se vähentää hermosolujen kalvon läpäisevyyttä ja ehkäisee natrium ja kaliumionien diffuusiota. Tämä katkaisee aktiopotentiaalien muodostumisen ja estää signaalin johtumista. Tämä esto johtaa reversiibeliin paikallispuudutukseen. Hermosolujen vaste paikallispuudutteisiin on vaihteleva, mikä määräytyy myeliinituppien paksuuden mukaan: ne hermosolut, joiden päällä ei ole myeliinituppea, ovat herkimpiä, ja ohuen myeliinitupen peittämät hermosolut puutuvat nopeammin kuin paksujen myeliinituppien peittämät.

Prokaiinin paikallisesti puuduttava vaikutus alkaa 5–10 minuutin kuluttua ihonalaisen antamisen jälkeen. Vaikutuksen kesto on lyhyt (enintään 30–60 minuuttia); adrenaliini pidentää vaikutuksen kestoja jopa 45–90 minuuttiin. Puudutuksen alkamisen nopeus riippuu eläinlajista ja eläimen iästä. Paikallisesti puuduttavan vaikutuksen lisäksi prokaiinilla on myös vasodilatoiva ja antihypertensiivinen vaikutus.

Adrenaliini

Adrenaliini on katekoliamiini, jolla on sympatomimeettisiä ominaisuuksia. Se aiheuttaa paikallista verisuonten supistumista, hidastaen prokaiinihydrokloridin imeytymistä ja pidentäen prokaiinin anesteettista vaikutusta. Prokaiinin hidas imeytyminen vähentää systeemisten myrkyllisten vaikutusten riskiä. Adrenaliini vaikuttaa myös sydänlihasta stimuloivasti.

4.3 Farmakokinetiikka

Prokaiini

Parenteraalisen annostuksen jälkeen prokaiini imeytyy nopeasti verenkiertoon, erityisesti vasodilatoivan ominaisuutensa ansiosta. Imeytyminen riippuu myös injektiokohdan verisuonituksesta. Vaikutuksen kesto on suhteellisen lyhyt, mikä johtuu seerumin koliiniesteraasin suorittamasta nopeasta hydrolyysistä. Lisättäessä adrenaliiniä, jolla on vasokonstriktorivaikutus, imeytyminen hidastuu ja paikallispuudutteen vaikutuksen kesto pitenee.

Sitoutuminen proteiineihin on merkityksetöntä (2 %).

Suhteellisen heikon lipidiliukoisuutensa johdosta prokaiini tunkeutuu kudoksiin vain heikosti. Se tunkeutuu kuitenkin keskushermostoon ja sikiön plasmaan.

Prokaiini hydrolysoituu nopeasti ja lähes täydellisesti p-aminobentsoehapoksi ja dietyyliaminoetanoliksi epäspesifisten pseudokoliiniesteraasien pilkkomana. Näitä esiintyy ensisijaisesti plasmassa, mutta myös maksan ja muiden kudosten mikrosomeissa.

P-aminobentsoehappo, joka estää sulfonamidien toimintaa, konjugoituu puolestaan esimerkiksi glukuronihapon kanssa ja erittyy munuaisten kautta. Dietyyliaminoetanol, joka on aktiivinen metaboliitti, hajoaa maksassa. Prokaiinin metabolia vaihtelee eläinlajeittain.

Prokaiinin puoliintumisaika plasmassa on lyhyt (60–90 minuuttia). Se erittyy nopeasti ja täydellisesti munuaisten kautta metaboliittiansa muodossa. Munuaispuhdistuma riippuu virtsan pH:sta: happamassa pH:ssa erittyminen on tehokkaampaa, emäksisessä pH:ssa erittyminen on hitaampaa.

Adrenaliini

Parenteraalisen antamisen jälkeen adrenaliini imeytyy hyvin, mutta hitaasti, itse aineen indusoiman verisuonten supistumisen ansiosta. Sitä löytyy vain pienissä määrin verestä, koska se on jo reabsorboitunut kudoksiin.

Adrenaliini ja sen metaboliitit jakautuvat nopeasti eri elimiin.

Adrenaliini muuttuu inaktiivisiksi metaboliiteiksi kudoksessa ja maksassa monoamiinioksidaasientsyymien (MAO) ja katekoli-O-metyylitransferaasin (COMT) ansiosta.

Adrenaliinin systeemisen vaikutus on lyhyt, koska se erittyy nopeasti suurimmaksi osaksi munuaisten kautta inaktiivisten metaboliittien muodossa.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppin II meripihkanvärinen lasinen injektiopullo pahvipakkauksessa. Injektiopullo on suljettu silikonidulla tyyppin I klooributylikumitulpalla ja auki napsautettavalla alumiinisuojuksella.

Pakkauskoost:

Pahvipakkaus, jossa 1 x 50 ml:n injektiopullo

Pahvipakkaus, jossa 1 x 100 ml:n injektiopullo
Pahvipakkaus, jossa 1 x 250 ml:n injektiopullo
Pahvipakkaus, jossa 10 x 100 ml:n injektiopulloa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

FATRO S.p.A.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33276

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27.04.2017

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

31.03.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Pronestesic vet 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, nöt, gris och får

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Prokainhydroklorid	40 mg (motsvarande 34,65 mg prokain)
Adrenalintratartrat	0,036 mg (motsvarande 0,02 mg adrenalin)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Natriummetabisulfit (E223)	1 mg
Natriummetylparahydroxibensoat (E219)	1,15 mg
Dinatriumedetat	0,1 mg
Natriumklorid	
Saltsyra, utspädd (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar färglös lösning, fri från synliga partiklar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, nöt, gris och får.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Lokalbedövning med långvarig bedövningseffekt.
Infiltrationsanestesi och perineural anestesi (se avsnitt 3.5.).

3.3 Kontraindikationer

Använd inte på:

- djur i chocktillstånd
- djur med kardiovaskulära problem
- djur behandlade med sulfonamider
- djur behandlade med fentiaziner (se avsnitt 3.8.).

Använd inte

- vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena
- vid överkänslighet mot lokalanestetika som tillhör undergruppen estrar eller vid allergisk korsreaktion mot p-aminobensoesyra och sulfonamider
- med cyklopropan- eller halotanbaserade flyktiga anestetika (se avsnitt 3.8.)

- som anestetikum på områden med terminal cirkulation (öron, svans, penis, osv.) på grund av risken för vävnadsdöd efter komplett cirkulatorisk arrest till följd av närvaron av adrenalin (substans med en vasokonstriktionsverkan)
- intravenöst eller intrartikulärt.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

För att undvika oavsiktlig intravaskulär administrering verifiera korrekt placering av kanyl genom att aspirera noga och kontrollera frånvaron av blod före injicering.

På grund av lokala sår med vävnadsskador eller abscesser kan det vara svårt att bedöva med lokalbedövning.

Utför lokalbedövning vid omgivningstemperatur. Vid högre temperaturer är risken för toxiska reaktioner högre på grund av en större absorption av prokain.

Som andra lokalbedövningsmedel med prokain bör läkemedlet användas försiktigt till djur med epilepsi eller med förändringar i andnings- eller njurfunktionen.

Vid injektion nära sårkanter kan läkemedlet orsaka nekros runt kanterna.

Läkemedlet bör användas med försiktighet vid blockeringar av nedre extremiteter på grund av risken för digital schemi.

Använd med försiktighet till hästar på grund av risken för att pälsfärgen på injektionsplatsen kan bli permanent vit.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot prokain, adrenalin eller andra lokalanestetika med estergruppen samt derivat av p-aminobensoesyra och sulfonamider ska undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet kan vara irriterande för hud, ögon och munslemhinna. Undvik direkt kontakt med läkemedlet. Vid spill på hud, i ögon eller på munslemhinna, skölj omedelbart med mycket vatten. Om irritation uppstår, sök omedelbart medicinsk rådgivning och visa läkaren bipacksedeln eller etiketten.

Oavsiktlig självinjektion kan resultera i kardiorespiratoriska effekter och/eller CNS-effekter.

Försiktighet bör iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, sök omedelbart medicinsk rådgivning och visa läkaren bipacksedeln eller etiketten. Kör inte bil.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst, nöt, gris och får:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Allergiska reaktioner ^a
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Anafylaktiska reaktioner ^b
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur,	Hypotension Upphetsning ^c , tremor ^c , krampanfall ^c

enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hjärtklappning ^d
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Överkänslighet ^e Rastlöshet ^f , tremor ^f , krampanfall ^f , depression ^f , död ^{f,g}

^a Ska behandlas med antihistaminer eller kortikoider.

^b Ska behandlas med adrenalin.

^c Speciellt hos hästar, kan CNS påverkas efter administrering av prokain.

^d Orsakad av adrenalin.

^e Mot lokalbedövningsmedel som tillhör undergruppen estrar.

^f Oavsiktliga intravaskulära injektioner påverkar på centrala nervsystemet. Vid CNS-relaterad excitation bör korttidsverkande barbiturater administreras, såväl som produkter för förurning av urin för att stödja eliminering via njurarna.

^g Följd av andningsförlamning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet och laktation:

Prokain går över i moderkakan och utsöndras i mjölk. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Prokain hindrar sulfonamidens verkan genom metabolism till p-aminobensoesyra, en sulfonamidantagonist.

Prokain förlänger muskelrelaxantias verkan.

Prokain ökar effekten av antiarytmika, t.ex. prokainamid.

Adrenalin ökar effekten av smärtstillande bedövningsmedel på hjärtat.

Använd inte med cyklopropan- eller halotan-baserade flyktiga anestetika eftersom de ökar hjärtats känslighet mot adrenalin (sympatomimetiskt) och kan orsaka arytmi.

På grund av dessa interaktioner kan veterinären behöva justera dosen och bör noggrant övervaka effekterna på djuret.

Administrera inte tillsammans med andra sympatomimetiska medel eftersom det kan leda till ökad toxicitet.

Hypertoni kan uppstå om adrenalin används tillsammans med oxytociska medel.

En ökad risk för arytmier kan uppstå om adrenalin används samtidigt med digitalisglykosid (som digoxin).

Vissa antihistaminer (som klorfeniramin) kan förstärka effekterna av adrenalin.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan och perineural användning.

Lokalbedövning eller infiltration: injicera subkutant eller runt det aktuella området

2,5-10 ml per djur (motsvarande 100-400 mg prokainhydroklorid + 0,09-0,36 mg adrenalintartrat)

Perineural bedövning: injicera nära nervens ände

5-10 ml per djur (motsvarande 200-400 mg prokainhydroklorid + 0,18-0,36 mg adrenalintartrat)

Vid blockering av nedre extremiteter hos hästar bör dosen fördelas mellan två eller fler injektionsplatser beroende på dosen. Se även avsnitt 3.5.

Injektionsflaskans försegling kan brytas upp till 20 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Symtom relaterade till överdoser korrelerar med symtom som uppstår efter oavsiktlig intravaskulär injektion som beskrivs i avsnitt 3.6.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

3.12 Karenstider

Hästar, nöt, och får:

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn

Mjolk: noll timmar

Grisar:

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN01BA52

4.2 Farmakodynamik

Prokain

Prokain är ett syntetiskt lokalbedövningsmedel som tillhör estergruppen.

Det är en ester av p-aminobensoesyra som anses vara den lipofila delen av denna molekyl. Prokain har en stabiliserande effekt på membranet, dvs. att det reducerar genomträngligheten av nervcellernas membran vilket förhindrar diffusionen av natrium- och kaliumjoner. På detta sätt finns ingen verkningspotential och överföringen av irritation hindras. Detta leder till en lokalbedövning som är reversibel. Nervfibrer visar en annan känslighet för lokalbedövningsmedel vilket bestäms av tjockheten av myelinskidan: fibrer som inte är omgivna av myelinskidan, är de känsligaste och fibrer med ett tunt lager av myelin bedövas snabbare än de som är omgivna av en tjockare myelinskida.

Prokain har en latensperiod från 5 till 10 minuter efter subkutan administrering. Prokain har en kort verkningsstid (maximalt 30–60 minuter), med tillsats av adrenalin i lösningen förlängs verkan upp till 45–90 minuter. Hastigheten vid vilken bedövningen uppnås beror på djurarten och dess ålder. Förutom dess lokala bedövningsegenskaper har prokain även en vasodilatorisk och antihypertensiv verkan.

Adrenalin

Adrenalin är en katekolamin med sympatomimetiska egenskaper. Det orsakar en lokal kärlsammandragning som genom att sakta ner absorptionen av prokainhydroklorid förlänger

bedövningseffekten av prokain. Den långsamma återabsorberingen av prokain minskar riskerna för systemiska toxiska effekter. Adrenalin har även en stimulerande verkan på hjärtmuskeln.

4.3 Farmakokinetik

Prokain

Efter parenteral administrering återabsorberas prokain snabbt in i blodet, speciellt på grund av dess vasodilatoriska egenskaper. Absorptionen beror också på graden av vaskularisering på injektionsplatsen. Verkningsstiden är relativt kort på grund av snabb hydrolys av serumkolinesteras. Tillsatsen av adrenalin som har en vasokonstriktoreffekt saktar ner absorptionen vilket förlänger bedövningseffekten.

Proteinbindningen är obetydlig (2 %).

Prokain penetrerar inte lätt vävnaden på grund av dess dåliga fettlöslighet. Det penetrerar dock det centrala nervsystemet och fosterplasma.

Prokain hydrolyseras snabbt och nästan fullständigt till p-aminobensoesyra och dietylmetanol genom icke-specifika pseudokolinesteraser, som huvudsakligen finns i plasman men även i mikrosomerna i levern och i andra vävnader.

P-aminobensoesyra som hindrar sulfonamidernas verkan konjugeras i sin tur till exempel med glukuronsyra och utsöndras via njurarna. Dietylaminoetanol som är en aktiv metabolit bryts ner i levern. Metabolism av prokain skiljer sig mellan olika djurslag.

Plasmahalveringstiden av prokain är kort (60–90 minuter). Det utsöndras snabbt och fullständigt via njurarna i form av metaboliter. Renalt clearance beror på urinets pH-värde. Vid sur urin är eliminering via njurarna högre; om pH-värdet är alkaliskt är elimineringen långsammare.

Adrenalin

Efter parenteral administrering absorberas adrenalin väl men långsamt på grund av kärksammandragningen orsakad av själva ämnet. Det finns endast i blodet i små mängder eftersom det redan har återabsorberats av vävnaden.

Adrenalin och dess metaboliter distribueras snabbt till de olika organen.

Adrenalin omvandlas till inaktiva metaboliter i vävnad och i levern av monoaminoxidas (MAO)-enzymer och katekol-O-metyltransferas (COMT).

Den systemiska aktiviteten av adrenalin är kort på grund av utsöndringshastigheten. Utsöndringen sker till största delen via njurarna i form av inaktiva metaboliter.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i yttre kartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ II bärnstensfärgad injektionsflaska av glas, försluten med en klorbutylgummipropp (typ I) överdragen med silikon och en snäpplock av aluminium. Injektionsflaskorna är förpackade i kartong.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska om 50 ml
Kartong med 1 injektionsflaska om 100 ml
Kartong med 1 injektionsflaska om 250 ml
Kartong med 10 injektionsflaskor om 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

FATRO S.p.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

33276

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 27.04.2017

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

31.03.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).