

PROSPECTO:

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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

procaína hidrocloreto/epinefrina tartrato

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Procaína hidrocloreto40 mg

(equivalente a 34,65 mg de procaína)

Epinefrina tartrato0,036 mg

(equivalente a 0,02 mg de epinefrina)

Excipientes:

Metabisulfito de sodio (E223) 1 mg

Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219)... 1,15 mg

Edetato de disodio0,1 mg.

Solución transparente incolora, libre de partículas visibles.

4. INDICACIONES DE USO

Caballos, bovino, porcino y ovino:

- anestesia local con efecto anestésico de larga duración.
- anestesia por infiltración y anestesia perineural (ver sección 12).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales en estado de shock.

No usar en animales con problemas cardiovasculares

No usar en animales tratados con sulfonamidas.

No usar en animales tratados con fenotiazina (ver sección 12).
No usar con anestésicos volátiles a base de halotano o ciclopropano (ver sección 12).
No usar 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).
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No administrar por vía intravenosa o vía intraarticular.
No usar en casos de hipersensibilidad a los anestésicos locales pertenecientes al subgrupo ésteres o en caso de posibles reacciones cruzadas alérgicas a ácido p-aminobenzoico y sulfonamidas.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones la procaína puede causar hipotensión. Especialmente en caballos, pueden observarse en muy raras ocasiones fenómenos de excitabilidad en el SNC (agitación, temblores, convulsiones) después de la administración de procaína.
Las reacciones alérgicas a la procaína son bastante comunes; sólo en raras ocasiones se han observado reacciones anafilácticas.
Es conocida la hipersensibilidad a los anestésicos locales que pertenecen al subgrupo de los ésteres.

En muy raras ocasiones, se puede producir taquicardia (epinefrina). En caso de inyección intravascular involuntaria frecuentemente aparecen reacciones tóxicas. Estas reacciones se manifiestan con excitación del sistema nervioso central (inquietud, temblores, convulsiones), seguida de depresión. Posteriormente, se produce la muerte como consecuencia de una parálisis respiratoria. En caso de excitación relacionada con el SNC, se deben administrar barbitúricos de acción corta, así como medicamentos veterinarios para la acidificación de la orina, a fin de favorecer la excreción renal. En caso de reacciones alérgicas, se pueden administrar antihistamínicos o corticoides. El shock alérgico debe tratarse con epinefrina.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc .

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos, bovino, porcino y ovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

- Para administración por vía subcutánea y perineural.

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

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

Anestesia perineural: inyectar cerca de una rama del nervio

5-10 ml de medicamento veterinario/animal (equivalente a 200-400 mg de procaína hidrocloreto + 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 12.

El vial puede ser perforado hasta 20 veces.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No administrar por vía intravenosa o intraarticular.

Para evitar la administración intravascular involuntaria, la colocación correcta de la aguja debe verificarse minuciosamente mediante aspiración para comprobar la ausencia de sangre antes de la inyección.

El tapón puede ser perforado hasta 20 veces.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Caballos, bovino y ovino:

Carne: cero días

Leche: cero horas

Porcino:

Carne: cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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 miembros inferiores bloqueados, debido al riesgo de isquemia digital.

Usar con precaución en caballos debido al riesgo de coloración del pelaje en el punto de la inyección, que cambia a blanca de forma permanente.

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

Este medicamento puede ser irritante para la piel, los ojos y la mucosa oral. Evitar el contacto directo con el medicamento veterinario. En caso de vertido 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 prestarse atención para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. No conduzca.

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.

Gestación y lactancia:

La procaína atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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, una sulfonamida antagonista.

La procaína prolonga la acción de los relajantes musculares.

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

La epinefrina potencia la acción de los analgésicos anestésicos en 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 cuidadosamente los efectos en el animal.

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

Puede producirse hipertensión si se usa adrenalina con agentes oxitócicos.

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

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, 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 6.

Incompatibilidades:

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

La solución es incompatible con sustancias alcalinas, ácido tánico o iones metálicos.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales

14. FECHA EN LA QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

06/2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Puede solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Representante:

Fatro Ibérica S.L. - Constitución 1, Planta Baja 3 - 08960 Sant Just Desvern Barcelona



(España)