

BIJSLUITER**Pronestestic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen, varkens en schapen****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Italië.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pronestestic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen, varkens en schapen
Procaïne hydrochloride-/adrenalinetartraat.

3. GEHALTE AAN WERKZAMEEN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Procaïne hydrochloride40 mg
(overeenkomend met 34,65 mg procaïne)
Adrenalinetartraat0,036 mg
(overeenkomend met 0,02 mg adrenaline)

Hulpstoffen:

Natriummetabilsulfiet (E223)1 mg
Natriummethyl-p-hydroxybenzoaat (E219)1,15 mg
Natriumedetaat.....0,1 mg

Heldere kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

4. INDICATIE(S)

Paarden, runderen, varkens en schapen:

- lokale anesthesie met langdurig anesthetisch effect.
- infiltratie-anesthesie en perineurale anesthesie (zie sectie 12).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren die in shocktoestand zijn.

Niet gebruiken bij dieren met cardiovasculaire problemen.

Niet gebruiken bij dieren die met sulfonamiden zijn behandeld.

Niet gebruiken bij dieren die met fenothiazine zijn behandeld (zie rubriek 12).

Niet gebruiken in combinatie met vluchtige anesthetica gebaseerd op cyclopropaan of halothaan (zie rubriek 12).

Niet gebruiken voor lokale anesthesie in lichaamsuiteinden (oren, staart, penis, etcetera), vanwege het risico op weefselnecrose door een volledige circulatiestilstand als gevolg van de aanwezigheid van adrenaline (een vasoconstrictor).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Niet intraveneus of intra-articulair toedienen.

Niet gebruiken in gevallen van overgevoeligheid voor plaatselijke anesthetica behorende tot de subgroep van de esters of in geval van mogelijke allergische kruisreactie op p-aminobenzoëzuur en sulfonamiden.

6. BIJWERKINGEN

Procaïne kan hypotensie veroorzaken, in zeer zeldzame gevallen.

Voornamelijk bij paarden, kan een prikkelbaar CZS worden waargenomen (agitatie, tremoren, convulsies) na het toedienen van procaïne, in zeer zeldzame gevallen.

Allergische reacties op procaïne komen vrij vaak voor; alleen in zeldzame gevallen zijn er anafylactische reacties waargenomen.

Het is bekend dat overgevoeligheid kan optreden voor plaatselijke anesthetica welke tot de subgroep van de esters behoren.

Tachycardie kan optreden (adrenaline) in zeer zeldzame gevallen. In geval van een accidentele intravasculaire injectie treden toxische reacties regelmatig op. Deze reacties uit zich in een prikkelbaar CZS (rusteloosheid, tremoren, convulsies), gevolgd door depressie. Vervolgens treedt overlijden op als gevolg van respiratoire paralyse. In geval van CZS gerelateerde prikkelbaarheid, dienen kort werkende barbituraten te worden toegediend, alsook middelen voor het aanzuren van de urine om de nierexcretie te ondersteunen. In geval van allergische reacties kunnen antihistaminica of corticoïden worden gegeven. Een allergische shock zou behandeld moeten worden met adrenaline.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

-Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

-Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)

-Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

-Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

-Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u uw melding ook doen aan het Bureau Diergeneesmiddelen

7. DOELSOORTEN

Paard, rund, varken en schaap.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

- Voor subcutaan en perineuraal gebruik.

Lokale en infiltratie anesthesie: injecteer in de subcutis of rondom het betrokken gebied.

2,5 - 10 ml van het diergeneesmiddel/dier (overeenkomend met 100 - 400 mg Procaïne hydrochloride + 0,09 - 0,36 mg Adrenalinetartraat).

Perineurale anesthesie: injecteer vlakbij de tak van de zenuw.

5 - 10 ml van het diergeneesmiddel/dier (overeenkomend met 200 - 400 mg Procaïne hydrochloride + 0,18 - 0,36 mg Adrenalinetartraat).

Voor blokverdoving in de onderste ledematen bij paarden moet de dosering worden verdeeld over twee of meer injectieplaatsen, afhankelijk van de dosering. Raadpleeg ook rubriek 12

De dop van de flacon kan 20 keer worden aangeprikt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet intraveneus of intra-articulair toedienen.

Om per ongeluk intravasculair toedienen te voorkomen, moet de correcte plaatsing van de injectienaald zorgvuldig gecontroleerd worden. Dit kan door middel van aspiratie waarbij gecontroleerd wordt of er geen bloed aanwezig is, voordat injectie plaatsvindt. De injectieflacon kan 20 keer worden aangeprikt.

10. WACHTTIJD(EN)

Paarden, runderen en schapen:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFT

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het flacon en het etiket na "EXP". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Als gevolg van lokale weefselschade kan het moeilijk zijn, wonden of abscessen te anestheseren met behulp van een lokaal anestheticum.

Voer lokale anesthesie uit bij omgevingstemperatuur. Bij hogere temperaturen is de kans op toxische reacties groter als gevolg van de grotere absorptie van procaïne.

Net als bij andere plaatselijke anesthetica met procaïne, moet het diergeneesmiddel met voorzichtigheid worden gebruikt in dieren met epilepsie of met veranderde ademhalings- of nierfunctie.

Het diergeneesmiddel kan leiden tot necrose langs wondranden indien geïnjecteerd vlakbij de randen van wonden.

Het diergeneesmiddel moet voorzichtig worden gebruikt bij anesthesie blokkade of blokverdoving van de onderste ledematen vanwege de kans op digitale ischemie.

Voorzichtig gebruiken bij paarden omdat de kans bestaat dat de vachtkleur op de injectieplaats permanent wit kan kleuren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit product kan de huid, ogen en de slijmvliezen irriteren. Vermijdt direct contact met het diergeneesmiddel. In geval van morsen op de huid, in de ogen of op de slijmvliezen, direct met veel

water spoelen. Als er irritatie optreedt dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Accidentele zelfinjectie kan resulteren in hart- en ademhalingsproblemen en/of een effect hebben op het CZS. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Rijd geen auto.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor procaïne, adrenaline of andere lokale anesthetica van de ester groep en ook voor derivaten van para-aminobenzoëzuur en sulfonamiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

Procaïne passeert de placenta barrière en wordt uitgescheiden in melk. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie.

Procaïne remt de werkingactie van sulfonamiden door biotransformatie naar p-aminozuurbenzoëzuur, een sulfonamiden-antagonist.

Procaïne verlengt de werking van spierverslappers.

Procaïne versterkt de actie van anti-aritmische middelen zoals procainamide.

Adrenaline versterkt de werking van analgetische anesthetica op het hart.

Niet gebruiken in combinatie met vluchtige anesthetica gebaseerd op cyclopropaan of halothaan omdat zij de cardiale gevoeligheid voor adrenaline (een sympathicomimeticum) versterken en een dysritmie veroorzaken.

Als gevolg van deze interacties kan de dierenarts de dosering aanpassen en dient hij of zij de effecten op het dier goed te monitoren.

Niet toedienen samen met andere sympathicomimetica aangezien dit kan resulteren in verhoogde toxiciteit.

Hypertensie kan ontstaan als adrenaline gelijktijdig wordt gebruikt met oxytocine agonisten.

Een verhoogd risico op hartritme stoornissen kan ontstaan als adrenaline gelijktijdig wordt gebruikt met hartglycosiden (zoals digoxine).

Bepaalde antihistaminica (zoals chloorfenamine) kunnen de effecten van adrenaline versterken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Symptomen gerelateerd aan een overdosis komen overeen met symptomen die plaatsvinden na het per ongeluk intravasculair injecteren zoals beschreven in rubriek 6.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

De oplossing is onverenigbaar met alkaline middelen, tanninezuur of metaal ionen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Mei 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Pakketmaten:

- Kartonnen doos met 1 flacon van 50 ml
- Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml
- Kartonnen doos met 1 flacon van 250 ml
- Kartonnen doos met 10 flacons van 100ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V497475

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift