

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

---

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pronestestic 40 mg/ml / 0,036 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και πρόβατα

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml περιέχει:

#### Δραστικά συστατικά:

Procaine hydrochloride	40 mg (ισοδύναμο με 34,65 mg procaine)
Epinephrine tartrate	0,036 mg (ισοδύναμο με 0,02 mg epinephrine)

#### Έκδοχα:

Sodium metabisulphite (E223)	1 mg
Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219)	1,15 mg
Disodium edetate	0,1 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 4.1. Είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή, χοίροι και πρόβατα

#### 4.2. Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Τοπική αναισθησία με μια μακράς διάρκειας αναισθητική δράση.

Άλογα, βοοειδή, χοίροι και πρόβατα: τοπική αναισθησία με διήθηση και περινευρική αναισθησία (βλέπε κεφάλαιο 4.5).

#### 4.3. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα σε κατάσταση σοκ.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με καρδιαγγειακά προβλήματα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που έλαβαν θεραπεία με σουλφοναμίδες.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που έλαβαν φαινοθειαζίνη (βλέπε κεφάλαιο 4.8).

Μην χρησιμοποιείτε με αναισθητικά με βάση κυκλοπροπάνιο- ή αλοθάνιο (βλέπε κεφάλαιο 4.8).

Μην χρησιμοποιείτε για να αναισθητοποιείτε περιοχές που αιματώνονται από τελικά τριχοειδή αγγεία (αυτιά, ουρά, πέος, κλπ), λόγω κινδύνου νέκρωσης των ιστών μετά από πλήρη κυκλοφορική ανακοπή, λόγω της παρουσίας της επινεφρίνης (ουσία με αγγειοσυσπαστική δράση).

Μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Μην χορηγείτε μέσω της ενδοφλέβιας ή της ενδοαρθρικής οδού.

Μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε τοπικά αναισθητικά που ανήκουν στην υποομάδα εστέρων ή σε περίπτωση πιθανών αλλεργικών διασταυρούμενων αντιδράσεων με πάρα-αμινοβενζοϊκό οξύ και σουλφοναμίδες.

#### **4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου**

Καμία

#### **4.5. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Για να αποφύγετε την ακούσια ενδοφλέβια χορήγηση, τραβήξτε πίσω το έμβολο της σύριγγας για να ελέγξετε για την απουσία αίματος πριν από την ένεση.

Ενδέχεται να είναι δύσκολη η αναισθησία με τοπικά αναισθητικά λόγω τοπικής βλάβης στον ιστό, πληγών ή αποστήματων.

Εφαρμόστε τοπική αναισθησία σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Σε υψηλότερες θερμοκρασίες, ο κίνδυνος τοξικών αντιδράσεων είναι υψηλότερος λόγω της μεγαλύτερης απορρόφησης της προκαΐνης.

Όπως και με άλλα τοπικά αναισθητικά που περιέχουν προκαΐνη, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα που πάσχουν από επιληψία ή με μεταβολές στην αναπνευστική ή νεφρική λειτουργία.

Όταν ενίεται κοντά στις άκρες πληγής, το προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε νέκρωση κατά μήκος των άκρων.

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αποφράξεις των αρτηριών των κάτω άκρων λόγω του κινδύνου δακτυλικής ισχαιμίας.

Χρησιμοποιείτε με προσοχή σε άλογα λόγω του κινδύνου το χρώμα του τριχώματος στο σημείο της ένεσης να γίνει μόνιμα λευκό. Για νευρικό αποκλεισμό των κατώτερων άκρων σε άλογα, χορηγήστε τη δόση διαιρεμένη σε δύο ή περισσότερα σημεία ένεσης ανάλογα με τη δόση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Αποφύγετε την άμεση επαφή του δέρματος με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση διαβροχής με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό. Σε περίπτωση ερεθισμού, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στον γιατρό.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στον γιατρό.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην προκαΐνη ή την επινεφρίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

#### **4.6. Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Η προκαΐνη μπορεί να προκαλέσει υπόταση.

Σε λίγες περιπτώσεις, ιδίως σε άλογα, μπορεί να παρατηρηθούν φαινόμενα διεγερσιμότητας του ΚΝΣ (διέγερση, τρόμος, σπασμοί) μετά τη χορήγηση προκαΐνης.

Οι αλλεργικές αντιδράσεις στην προκαΐνη είναι αρκετά κοινές μόνο σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί αναφυλακτικές αντιδράσεις.

Μια υπερευαισθησία σε τοπικά αναισθητικά που ανήκουν στην υποομάδα εστέρων είναι γνωστή.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις μπορεί να προκύψει ταχυκαρδία (επινεφρίνη). Σε περίπτωση ακούσιας ενδοαγγειακής ένεσης εμφανίζονται συχνά τοξικές αντιδράσεις. Αυτές εκδηλώνονται με μια διέγερση του κεντρικού νευρικού συστήματος (ανησυχία, τρόμος, σπασμοί), που ακολουθείται από ύφεση· ο θάνατος είναι αποτέλεσμα της αναπνευστικής παράλυσης. Σε περίπτωση διέγερσης του ΚΝΣ θα πρέπει να χορηγήσετε βαρβιτουρικά βραχείας δράσης, καθώς και προϊόντα για την οξίνιση των ούρων, έτσι ώστε να διευκολύνουν τη νεφρική απέκκριση. Σε περίπτωση αλλεργικών αντιδράσεων, μπορείτε να χορηγήσετε αντιισταμινικά ή κορτικοειδή. Το αλλεργικό σοκ αντιμετωπίζεται με επινεφρίνη.

#### 4.7. Χρήση κατά την κύηση, γαλουχία ή την ωτοκία

Η προκαΐνη διασχίζει το φραγμό του πλακούντα και απεκκρίνεται στο γάλα. Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

#### 4.8. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η προκαΐνη αναστέλλει τη δράση των σουλφοναμίδων λόγω βιομετασχηματισμού σε παρά-αμινοβενζοϊκό οξύ, έναν ανταγωνιστή της σουλφοναμίδης.

Η προκαΐνη παρατείνει τη δράση των μυοχαλαρωτικών.

Η προκαΐνη ενισχύει τη δράση των αντιαρρυθμικών π.χ. προκαΐναμίδη.

Η επινεφρίνη ενισχύει τη δράση των αναλγητικών αναισθητικών στην καρδιά.

Μην χρησιμοποιείτε με αναισθητικά με βάση κυκλοπροπάνιο- ή αλοθάνιο, καθώς αυξάνουν την καρδιακή ευαισθησία στην επινεφρίνη (συμπαθητικομιμητικό φάρμακο) και μπορεί να προκαλέσουν αρρυθμία.

Λόγω αυτών των αλληλεπιδράσεων, ο κτηνίατρος μπορεί να προσαρμόσει τη δόση και θα πρέπει να παρακολουθεί προσεκτικά τις επιδράσεις στο ζώο.

#### 4.9. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

- Για υποδόρια και περινευρική χρήση.
- Για έναρξη και διάρκεια της επίδρασης, παρακαλούμε δείτε το κεφάλαιο 5.1

1. Τοπική αναισθησία ή με διήθηση: ενέσατε υποδόρια ή γύρω από την εμπλεκόμενη περιοχή

**Άλογα, βοοειδή, χοίροι και πρόβατα:** 2,5-10 ml προϊόντος/ζώο (που αντιστοιχεί σε 100-400 mg της procaine hydrochloride + 0,09-0,36 mg epinephrine tartrate)

2. Περινευρική αναισθησία: ένεση κοντά στην διακλάδωση του νεύρου

**Άλογα, βοοειδή, χοίροι και πρόβατα:** 5-10 ml προϊόντος/ζώο (που αντιστοιχεί σε 200-400 mg procaine hydrochloride + 0,18-0,36 mg epinephrine tartrate)

Το φιαλίδιο μπορεί να τρυπηθεί μέχρι και 20 φορές.

#### 4.10. Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Τα συμπτώματα που σχετίζονται με υπερδοσολογία συσχετίζονται με συμπτώματα που εμφανίζονται μετά από ακούσια ενδοαγγειακή ένεση, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 4.6

#### 4.11. Χρόνος αναμονής

Άλογα, βοοειδή και πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες.

Γάλα: μηδέν ώρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αναισθητικά, τοπικά, προκαΐνη, συνδυασμοί  
κωδικός ATCvet: QN01BA52

#### 5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

##### Προκαΐνη

Η προκαΐνη είναι ένα συνθετικό τοπικό αναισθητικό που ανήκει στην ομάδα των εστέρων.

Είναι ένας εστέρας του πάρα-αμινοβενζοϊκού οξέος, το οποίο θεωρείται το λιπόφιλο μέρος του μορίου αυτού. Η προκαΐνη έχει μια σταθεροποιητική επίδραση επί της μεμβράνης, δηλαδή, μειώνει την διαπερατότητα της μεμβράνης των νευρικών κυττάρων, εμποδίζοντας τη διάχυση

ιόντων νατρίου και καλίου. Με αυτόν τον τρόπο, δεν υπάρχει δυναμικό δράσης και η μετάδοση της διεγερσιμότητας αναστέλλεται. Αυτή η αναστολή οδηγεί σε μια τοπική αναισθησία η οποία είναι αναστρέψιμη. Οι νευρικές ίνες παρουσιάζουν διαφορετική ευαισθησία σε τοπικά αναισθητικά, η οποία καθορίζεται από το πάχος του ελύτρου μυελίνης: οι ίνες οι οποίες δεν περιβάλλονται από το έλυτρο μυελίνης είναι οι πιο ευαίσθητες και οι ίνες με λεπτό στρώμα μυελίνης αναισθητοποιούνται ταχύτερα από εκείνες που περιβάλλονται από παχύτερο έλυτρο μυελίνης.

Η προκαΐνη έχει μια λανθάνουσα περίοδο από 5 έως 10 λεπτά μετά την υποδόρια χορήγηση. Η προκαΐνη έχει σύντομη διάρκεια δράσης (ανώτατο όριο 30-60 λεπτά)· με την προσθήκη επινεφρίνης στο διάλυμα, η διάρκεια της δράσης παρατείνεται μέχρι και 45-90 λεπτά. Η ταχύτητα με την οποία επιτυγχάνεται η αναισθησία εξαρτάται από το είδος του ζώου και την ηλικία.

Εκτός από τις τοπικές αναισθητικές ιδιότητες της, η προκαΐνη έχει επίσης αγγειοδιασταλτική και αντιυπερτασική δράση.

### Επινεφρίνη

Η επινεφρίνη είναι μια κατεχολαμίνη με συμπαθητικομιμητικές ιδιότητες. Προκαλεί μια τοπική αγγειοσυστολή που, επιβραδύνοντας την απορρόφηση της υδροχλωρικής προκαΐνης, παρατείνει το αναισθητικό αποτέλεσμα της προκαΐνης. Η βραδεία επαναρρόφηση της προκαΐνης μειώνει τον κίνδυνο συστηματικών τοξικών επιδράσεων. Η επινεφρίνη έχει επίσης μια διεγερτική δράση στο μυοκάρδιο.

## **5.2. Φαρμακοκινητικά στοιχεία**

### Προκαΐνη

Μετά την παρεντερική χορήγηση, η προκαΐνη απορροφάται γρήγορα στο αίμα, ιδιαίτερα λόγω των αγγειοδιασταλτικών της ιδιοτήτων. Η απορρόφηση εξαρτάται επίσης από το βαθμό της αγγείωσης στο σημείο της ένεσης. Η διάρκεια της δράσης είναι σχετικά σύντομη, λόγω ταχείας υδρόλυσης από την χολινεστεράση στον ορό. Η προσθήκη της επινεφρίνης, η οποία έχει μια αγγειοσυσπαστική δράση, επιβραδύνει την απορρόφηση, παρατείνοντας την τοπική αναισθητική δράση.

Η σύνδεση με πρωτεΐνες είναι αμελητέα (2%).

Η προκαΐνη δεν διεισδύει εύκολα στους ιστούς, λόγω της κακής της λιποδιαλυτότητας. Ωστόσο, διεισδύει στο κεντρικό νευρικό σύστημα και το εμβρυικό πλάσμα.

Η προκαΐνη υδρολύεται ταχέως και σχεδόν εξ ολοκλήρου σε πάρα-αμινοβενζοϊκό οξύ και διαιθυλαμινοαιθανόλη από μη ειδικές

ψευδοχολινεστεράσες, κυρίως παρούσες στο πλάσμα, αλλά επίσης στα μικροσώματα του ήπατος και άλλων ιστών. Το πάρα-αμινοβενζοϊκό οξύ, το οποίο αναστέλλει τη δράση των σουλφοναμιδών, είναι συζευγμένο με τη σειρά του, για παράδειγμα με γλυκουρονικό οξύ, και απεκκρίνεται από τα νεφρά. Η διαιθυλαμινοαιθανόλη, η οποία είναι ένας ενεργός μεταβολίτης, αποσυντίθεται στο ήπαρ. Ο μεταβολισμός της προκαΐνης διαφέρει από το ένα ζωικό είδος στο άλλο.

Η ημίσεια ζωή στο πλάσμα της προκαΐνης είναι μικρή (60 - 90 λεπτά). Απεκκρίνεται γρήγορα και εντελώς από τα νεφρά υπό τη μορφή μεταβολιτών.

Η νεφρική κάθαρση εξαρτάται από το pH των ούρων: στην περίπτωση όξινου pH, η νεφρική απέκκριση είναι υψηλότερη· εάν το pH είναι αλκαλικό, η αποβολή είναι πιο αργή.

### Επινεφρίνη

Μετά την παρεντερική χορήγηση, η επινεφρίνη απορροφάται καλά, αλλά αργά, λόγω της αγγειοσύσπασσης που επάγεται από την ίδια την ουσία. Μπορεί να βρεθεί μόνο σε μικρές ποσότητες στο αίμα, επειδή έχει ήδη απορροφηθεί από τους ιστούς.

Η επινεφρίνη και οι μεταβολίτες της διανέμονται γρήγορα στα διάφορα όργανα.

Η επινεφρίνη μεταβολίζεται σε ανενεργούς μεταβολίτες στους ιστούς και στο ήπαρ από τη μονοαμινοξειδάση (MAO) ένζυμα και τη κατεχολ-Ο-μεθυλοτρανσφεράση (COMT).

Η συστηματική δραστηριότητα της επινεφρίνης είναι μικρή, λόγω της ταχύτητας της απέκκρισης της, η οποία λαμβάνει χώρα σε μεγάλο βαθμό από τη νεφρική οδό, με τη μορφή ανενεργών μεταβολιτών.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1. Κατάλογος εκδόχων**

Sodium metabisulfite (E223)  
Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219)  
Disodium Edetate  
Sodium Chloride  
Hydrochloric acid, αραιό διάλυμα (ρυθμιστής pH)  
Water for injections

### **6.2. Κύριες ασυμβατότητες**

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Το διάλυμα είναι ασύμβατο με αλκαλικά προϊόντα, ταννικό οξύ ή μεταλλικά ιόντα.

### **6.3. Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου: 28 ημέρες.

### **6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

### **6.5. Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Πορτοκαλί γυάλινα φιαλίδια Τύπου II, κλεισμένα με σιλικονοποιημένο ελαστικό πώμα χλωροβουτυλίου τύπου I και αποσπώμενο κολάρο αλουμινίου, σε κουτί από χαρτόνι.

Μεγέθη συσκευασίας:

1 x 50 ml  
1 x 100 ml  
1 x 250 ml  
10 x 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

FATRO S.p.A.  
Via Emilia, 285  
40064 Ozzano Emilia (Bologna)  
Italy

**8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K. Κύπρου: CY00594V

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημ. Πρώτης έγκρισης (Κύπρος): 25/01/2017

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

16/04/2020

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**