

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pronestestic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, prasata a ovce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Procaini hydrochloridum	40 mg (odpovídá 34,65 mg procainum)
Epinephrini tartras	0,036 mg (odpovídá 0,02 mg epinephrinum)

Pomocné látky:

Disiřičitan sodný (E223)	1 mg
Sodná sůl methylparabenu (E219)	1,15 mg
Dinatrium-edetát	0,1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý roztok bez viditelných částic.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, prasata a ovce.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Koně, skot, prasata a ovce:

- lokální anestezie s dlouhotrvajícím anestetickým účinkem.
- infiltrační anestezie a perineurální anestézie (viz bod 4.5).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat v šoku.

Nepoužívat u zvířat s kardiovaskulárními problémy.

Nepoužívat u zvířat léčených sulfonamidy.

Nepoužívat u zvířat léčených fenothiaziny (viz bod 4.8).

Nepoužívat s prchavými anestetiky na bázi cyklopropanu či halotanu (viz bod 4.8).

Nepoužívat pro anestézii oblasti s terminálním oběhem (uši, ocas, penis, atd.), vzhledem k nebezpečí odumření tkáně po úplné zástavě oběhu v důsledku přítomnosti epinefrinu (látky s vazokonstrikčním působením).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat intravenózně nebo intraartikulárně.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na lokální anestetika, které patří do podskupiny esterů nebo v případě možných alergických zkřížených reakcí na p-aminobenzoovou kyselinu a sulfonamidy.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Aby nedošlo k neúmyslnému intravaskulárnímu podání, správné umístění injekční jehly by mělo být důkladně ověřeno aspirací, aby se před aplikací zkontrolovala nepřítomnost krve.

Anestézie prováděná lokálními anestetiky může být ztížena v důsledku místního poškození tkáně poraněními nebo abscesy.

Proveďte lokální anestezii při pokojové teplotě. Při vyšších teplotách je riziko toxických reakcí větší vzhledem ke zvyšování absorpce prokainu.

Stejně jako u jiných lokálních anestetik obsahujících prokain by měl být přípravek používán s opatrností u zvířat s epilepsií nebo se změnami funkce dýchacích cest nebo ledvin.

Po aplikaci v blízkosti okraje rány může přípravek vést k nekróze podél okrajů.

Přípravek by měl být používán s opatrností u znecitlivění distální části končetiny vzhledem k riziku vzniku digitální ischemie.

Podávejte opatrně u koní z důvodu rizika, že barva srsti v místě injekčního podání trvale vybledne.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek může podráždit kůži, oči nebo ústní sliznici. Zabraňte přímému kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě podráždění kůže, očí nebo ústní sliznice je ihned vypláchněte velkým množstvím vody. Dojde-li k podráždění, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Náhodné samopodání může mít kardiopulmonální a/nebo CNS účinek. Zabraňte náhodnému samopodání. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Neříd'te motorové vozidlo.

Lidé se známou přecitlivělostí na prokain, epinefrin nebo jiná lokální anestetika esterové skupiny, stejně jako deriváty p-aminobenzoové kyseliny a sulfonamidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve vzácných případech může **prokain způsobit pokles krevního tlaku.**

Vzácně, zejména u koní, může dojít po podání prokainu k podráždění CNS (neklid, třes, křeče).

Alergické reakce na prokain jsou poměrně časté; pouze ve vzácných případech byly pozorovány anafylaktické reakce.

Přecitlivělost na lokální anestetika, které patří do podskupiny esterů, je známá.

Ve vzácných případech se může objevit tachykardie (epinefrin). V případě neúmyslné intravaskulární aplikace se často objevují toxické reakce. Tyto reakce se projevují podrážděním centrálního nervového systému (neklid, třes, křeče) s následnou depresí. Smrt pak nastává důsledkem paralýzy respirační soustavy. V případě podráždění spojených s CNS je třeba podat krátkodobě působící barbituráty, stejně jako přípravky pro okyselení moči a podpořit tak vylučování ledvinami.

V případě alergických reakcí mohou být podána antihistaminika nebo kortikoidy.

Alergický šok by se měl léčit epinefrinem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Prokain prochází placentární bariérou a vylučuje se do mléka. Použit pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Prokain inhibuje působení sulfonamidů vzhledem k biotransformaci na kyselinu p-aminobenzoovou, což je antagonist sulfonamidu.

Prokain prodlužuje působení myorelaxancií.

Prokain zesiluje účinek antiarytmik, např. prokainamidu.

Epinefrin zesiluje účinek analgetických anestetik na srdce.

Nepoužívat s prehavými anestetiky na bázi cyklopropanu či halotanu, protože zvyšují srdeční citlivost na epinefrin (sympatomimetikum) a mohou způsobovat arytmií.

V důsledku těchto interakcí může veterinární lékař upravit dávkování a měl by pozorně sledovat účinky na zvíře.

Nepodávat s jinými sympatomimetiky, protože mohou způsobit zvýšení toxicity.

Při použití adrenalinu s jinými oxytocinovými přípravky může způsobit hypertenzi.

Při současném užití adrenalinu s digitalisovými glykosidy (digoxin) může dojít ke zvýšenému riziku arytmií.

Některá antihistaminika (chlorfeniramin) mohou zvýšit účinek adrenalinu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

- Subkutánní a perineurální podání.

Lokální nebo infiltrační anestezie: injekční podání do podkoží nebo v blízkosti příslušné oblasti

2,5-10 ml přípravku pro *toto* (odpovídá 100-400 mg prokain hydrochloridu + 0,09 až 0,36 mg epinefrin tartrátu)

Perineurální anestezie: injekční podání v blízkosti větve nervu

5-10 ml přípravku pro *toto* (odpovídá 200-400 mg prokain hydrochloridu + 0,18 až 0,36 mg epinefrin tartrátu)

Pro znečistivění distální části končetiny u koní by měla být dávka rozdělena mezi dvě nebo více míst injekčního podání v závislosti na dávce. Viz také bod 4.5.

Zátka může být propíchnuta až 20-krát.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Příznaky spojené s předávkováním korelují s příznaky, které nastaly po neúmyslné intravaskulární aplikaci, jak je popsáno v kapitole 4.6.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Koně, skot a ovce:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných

lhůt.

Prasata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: anestetika lokální, prokain, kombinace.
ATCvet kód: QN01BA52.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Prokain

Prokain je syntetické lokální anestetikum, které patří do skupiny esterů.

Jde o ester kyseliny p-aminobenzoové považované za lipofilní část této molekuly. Prokain má stabilizační účinek na membránu, což vede ke snížení propustnosti membrány nervových buněk a tím ke snížené difuzi sodných a draselných iontů. Tímto způsobem je narušena tvorba akčních potenciálů a přenos signálu je inhibován. Tato inhibice vede k lokální anestezii, která je reverzibilní. Nervová vlákna vykazují odlišnou citlivost na lokální anestetika, která je dána tloušťkou myelinové pochvy: vlákna, která nejsou obklopena myelinovou pochvou, jsou nejcitlivější a vlákna s tenkou vrstvou myelinu se anestetizují rychleji než ta, která jsou obklopena silnější myelinovou pochvou.

Prokain má dobu latence od 5 do 10 minut po subkutánním podání. Prokain má krátké trvání účinku (maximálně 30 - 60 minut); přidáním epinefrinu do roztoku je trvání účinku prodloužené až na 45 - 90 minut. Rychlost, při které nastupuje anestezie, závisí na druhu zvířat a věku.

Kromě vlastností lokálního anestetika má prokain také vazodilatační a antihypertenzní účinek.

Epinefrin

Epinefrin je katecholamin se sympatomimetickými vlastnostmi. To způsobuje lokální vazokonstrikci, která zpomaluje vstřebávání prokain hydrochloridu, prodlužuje anestetický účinek prokainu. Pomalá reabsorpce prokainu snižuje riziko systémových toxických účinků. Epinefrin má také povzbuzující účinek na myokard.

5.2 Farmakokinetické údaje

Prokain

Po parenterálním podání se prokain rychle vstřebává v krvi, a to zejména s ohledem na své vazodilatační vlastnosti. Absorpce závisí i od stupně vaskularizace v místě injekčního podání. Trvání účinku je poměrně krátké, vzhledem k rychlé hydrolyze sérovou cholinesterázou. Přídavek epinefrinu, který má vazokonstrikční účinek, zpomaluje vstřebávání a prodlužuje lokální anestetický účinek.

Vazba na proteiny je zanedbatelná (2%).

Prokain neproniká snadno do tkáně, v důsledku jeho špatné rozpustnosti v tucích. Nicméně proniká do centrálního nervového systému a plodové plazmy.

Prokain je rychle a téměř úplně hydrolyzován na p-aminobenzoovou kyselinu a diethylaminoetanol nespecifickými pseudocholinesterázami, hlavně přítomnými v plazmě, ale i v mikrosomech jater a dalších tkáních. Kyselina p-aminobenzoová, která inhibuje účinek sulfonamidů, je konjugována například s kyselinou glukuronovou a je vylučována ledvinami. Diethylaminoetanol, který je aktivní metabolit, se rozkládá v játrech. Metabolismus prokainu vykazuje druhovou specifitu a u jednotlivých druhů zvířat se liší. Plazmový poločas prokainu je krátký (60 - 90 minut). Je rychle a zcela vyloučen ledvinami ve formě metabolitů. Renální clearance závisí na pH moči: v případě kyselého pH je renální exkrece vyšší; v případě, že je hodnota pH alkalická, je eliminace pomalejší.

Epinefrin

Po parenterálním podání se epinefrin dobře absorbuje, ale pomalu, vzhledem k vazokonstrikci vyvolané samotnou látkou. Lze ho nalézt pouze v malých množstvích v krvi, protože je reabsorbován v tkáních.

Epinefrin a jeho metabolity se rychle šíří do různých orgánů.

Epinefrin je přeměněn na neaktivní metabolity v tkáních a v játrech enzymem monoaminoxidázou (MAO) a katechol-O-methyltransferázou (COMT).

Systemická účinnost epinefrinu je krátká vzhledem k rychlosti jeho vylučování, ke kterému dochází převážně renální cestou ve formě neaktivních metabolitů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Disiřičitan sodný (E223)
Sodná sůl methylparabenu
(E219) Dinatrium-edetát
Chlorid sodný
Kyselina chlorovodíková, zředěná (pro úpravu
pH)
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.
Roztok není kompatibilní s alkalickými produkty, taninem nebo ionty kovů.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z tmavého skla typu II, uzavřená chlorobutylovou silikonizovanou gumovou zátkou typu I a flip-off hliníkovou pertlí, v papírové krabici.

Velikosti
balení:

krabička s 1 lahvičkou 50 ml
krabička s 1 lahvičkou 100 ml
krabička s 1 lahvičkou 250 ml
krabička s 10 lahvičkami 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/072/16-C

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ
REGISTRACE**

Datum registrace: 10. 8. 2016
Datum posledního prodloužení: 28. 5. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.