

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/16/0009

Pronestestic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un aitām

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE,
JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pronestestic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un aitām
Procaine hydrochloride/epinephrine tartrate

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Prokaīna hidrohlorīds.....40 mg

(atbilst 34,65 mg prokaīna)

Epinefrīna tartrāts.....0,036 mg

(atbilst 0,02 mg epinefrīna)

Palīgvielas:

Nātrija metabisulfīts (E223)1 mg

Nātrija metilparahidroksibenzoāts (E219)1,15 mg

Dinātrija edetāts.....0,1 mg

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums bez redzamām daļiņām.

4. INDIKĀCIJAS

Zirgiem, liellopiem, cūkām un aitām:

- lokālai anestēzijai ar ilgstošu anestēzijas efektu,
- infiltrācijas anestēzijai un perineirālai anestēzijai (skatīt 12. punktu).

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem šoka stāvoklī.

Nelietot dzīvniekiem ar sirds un asinsvadu slimībām.

Nelietot dzīvniekiem, kas tiek ārstēti ar sulfonamīdiem.

Nelietot dzīvniekiem, kas tiek ārstēti ar fenotiazīnu (skatīt 12. punktu).

Nelietot ar ciklopropāna vai halotāna bāzes gaistošiem anestēzijas līdzekļiem (skatīt 12. punktu).

Nelietot tādu apvidu anestezēšanai, kuros ir termināla asinsrite (ausis, aste, dzimumloceklis u.c.), jo iespējams audu nekrozes risks pēc pilnīgas asinsrites apstāšanās epinefrīna (viela ar vazokonstriktora iedarbību) dēļ.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Neievadīt intravenozi vai intraartikulāri.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret lokālās anestēzijas līdzekļiem, kas pieder pie esteru apakšgrupas, vai iespējamu alerģisku krustenisku reakciju gadījumā pret p-aminobenzoskābi un sulfonamīdiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Prokaīns ļoti retos gadījumos var izraisīt hipotensiju.

Ipaši zirgiem, pēc prokaīna ievadīšanas ļoti reti var novērot centrālās nervu sistēmas (CNS) kairinājumu (satraukums, trīce, krampji).

Bieži novērojamas alerģiskas reakcijas pret prokaīnu. Tikai retos gadījumos tika novērotas anafilaktiskas reakcijas.

Ir zināma pastiprināta jutība pret lokālās anestēzijas līdzekļiem, kas pieder pie esteru apakšgrupas.

Ļoti retos gadījumos var rasties tahikardija (epinefrīns). Nejaušas intravaskulāras injekcijas gadījumā bieži parādās toksiskas reakcijas. Šīs reakcijas izpaužas kā centrālās nervu sistēmas kairinājums (nemiers, trīce, krampji), kam seko depresija. Nāve var iestāties elpošanas paralīzes dēļ. CNS kairinājuma gadījumā jāievada īslaicīgas iedarbības barbiturāti, kā arī urīnu paskābinoši līdzekļi, lai veicinātu zāļu izdalīšanos caur nierēm. Alerģiskas reakcijas gadījumā var lietot antihistamīna līdzekļus vai kortikosteroīdus. Alerģiskais šoks jāārstē ar epinefrīnu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi, liellopi, cūkas un aitas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Subkutānai un perineirālai lietošanai.

Lokāla vai infiltrācijas anestēzija: injicēt zemādā vai ap skarto apvidu.

2,5 – 10 ml zāļu/ dzīvniekam (atbilst 100 – 400 mg prokaīna hidrohlorīda + 0,09 – 0,36 mg epinefrīna tartrāta).

Perineirālā anestēzija: injicēt tuvu nervu atzarojumam.

5 – 10 ml zāļu/ dzīvniekam (atbilst 200 – 400 mg prokaīna hidrohlorīda + 0,18 – 0,36 mg epinefrīna tartrāta).

Kāju distālo nervu zaru blokādēm zirgiem, deva jāsadala starp divām vai vairākām injekciju vietām atkarībā no devas. Skatīt arī 12. punktu.

Flakona aizbāzni var caurdurt līdz 20 reizēm.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nelietot intravenozi vai intraartikulāri.

Lai izvairītos no netīšas intravaskulāras ievadīšanas, rūpīgi pārbaudīt injekcijas adatas pareizu ievietojumu, atvelkot virzuli, pārliedzināties, ka pirms injicēšanas nieplūst asinis.

Flakona aizbāzni var caurdurt līdz 20 reizēm.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODI DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Zirgi, liellopi un aitas:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz flakona pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lokāla audu bojājumu dēļ var būt grūti anestezēt brūces vai abscesus, izmantojot lokālās anestēzijas līdzekļus.

Lokālo anestēziju veikt apkārtējās vides temperatūrā. Pie augstākām temperatūrām toksisku reakciju risks ir lielāks, jo palielinās prokaīna absorbcija.

Tāpat kā ar citiem lokālās anestēzijas līdzekļiem, kas satur prokaīnu, šīs veterinārās zāles lietot piesardzīgi dzīvniekiem ar epilepsiju, ar elpošanas vai nieru funkciju izmaiņām.

Injicējot tuvu brūces malām, šīs veterinārās zāles var izraisīt brūces malu nekrozi.

Šīs veterinārās zāles lietot piesardzīgi, veicot kāju distālo nervu zaru blokādes, jo pastāv digitālās išēmijas risks.

Lietot piesardzīgi zirgiem, jo injekcijas vietā apmatojuma krāsa var kļūt neatgriezeniski balta.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas, acu un mutes gļotādas kairinājumu. Izvairīties no tiešas saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Gadījumā, ja tās nokļūst uz ādas, acis vai uz mutes gļotādas, nekavējoties skalot skarto vietu ar lielu daudzumu ūdens. Ja rodas kairinājums, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt kardiorespiratoru iedarbību un/vai ietekmi uz CNS. Ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nedrīkst vadīt transportlīdzekli.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret prokaīnu, epinefrīnu vai citiem esteru apakšgrupas lokālās anestēzijas līdzekļiem, kā arī pret p-aminobenzoskābi un sulfonamīdiem, vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Lietošana grūsnības un laktācijas laikā:

Prokaīns šķērso placentāro barjeru un izdalās pienā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Prokaīns nomāc sulfonamīdu iedarbību, biotransformējoties par p-aminobenzoskābi, sulfonamīda antagonistu.

Prokaīns pagarina miorelaksantu iedarbību.

Prokaīns pastiprina antiaritmisko līdzekļu, piem., prokaīnamīda iedarbību.

Epinefrīns pastiprina analgētisko anestēzijas līdzekļu iedarbību uz sirdi.

Nelietot ar ciklopropāna vai halotāna bāzes gaistošiem anestēzijas līdzekļiem, jo tie paaugstina sirds jutība pret epinefrīnu (simpatomimētisks līdzeklis) un var izraisīt aritmiju.

Šo mijiedarbību dēļ veterinārārstam jāpielāgo deva un rūpīgi jāuzrauga tās ietekme uz dzīvnieku.

Nelietot kopā ar citiem simpatomimētiskiem līdzekļiem, kas var paaugstināt toksicitātes risku.

Iespējama hipertensija, ja adrenalīns tiek lietots kopā ar oksitociskiem līdzekļiem.

Ja adrenalīns tiek lietots vienlaikus ar digitalis glikozīdu (piemēram, digoksīnu), var palielināties aritmiju risks.

Daži antihistamīna grupas līdzekļi (piemēram, hlorfeniramīns) var pastiprināt adrenalīna iedarbību.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas simptomi ir savstarpēji saistīti ar simptomiem, kas parādās pēc nejaušas intravaskulāras injekcijas, kā tas aprakstīts 6. punktā.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Šis šķīdums nav saderīgs ar sārmainiem produktiem, mieciskābi vai metāla joniem.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

05/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri:

Kartona kārba ar 1 flakonu ar 50 ml

Kartona kārba ar 1 flakonu ar 100 ml

Kartona kārba ar 1 flakonu ar 250 ml

Kartona kārba ar 10 flakoniem pa 100 ml

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.