

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Pronestesic vet 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injektioneste, liuos hevoselle, naudalle, sialle ja lampaalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Prokaiinihydrokloridi	40 mg
(vastaten 34,65 mg prokaiinia)	
Adrenaliinitartraatti	0,036 mg
(vastaten 0,02 mg adrenaliinia)	

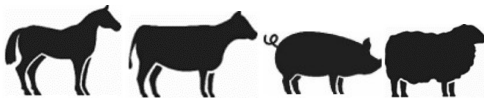
Apuaineet:

Natriummetabisulfiitti (E223)	1 mg
Natriummetyyliparahydroksibentsoaatti (E219)	1,15 mg
Dinatriumedetaatti	0,1 mg

Kirkas väritön liuos, ei näkyviä hiukkasia.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, nauta, sika ja lammas.



4. Käyttöaiheet

- Pitkävaikutteinen paikallisanestesia.
- Infiltraatiopuudutus ja johtoratapuudutus (katso kohta Erityisvaroitukset).

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää

- sokissa oleville eläimille
- sydän- ja verenkiertohäiriöistä kärsiville eläimille
- eläimille, joita hoidetaan sulfonamideilla
- Eeläimille, joita hoidetaan fentiatsiineilla (katso kohta Erityisvaroitukset)
- tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille
- tapauksissa, joissa eläin on yliherkkä paikallispuudutteille, jotka kuuluvat esterilaryhmiin, tai jos on olemassa allergisen ristireaktion mahdollisuus p-aminobentsoehapon ja sulfonamidien kanssa
- syklopropani- tai halotaanipohjaisten haihtuvien anestesiakaasujen kanssa (katso kohta Erityisvaroitukset)
- kehon ääreisosissa tai ulokkeissa (korvat, hännät, penis, jne.) kudoskuolioriskin takia, joka aiheutuu adrenaliinin (aine, joka toimii verisuonia supistavasti) aiheuttamasta täydellisestä verenkierron pysähtymisestä
- suonensisäisesti tai niveleen.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Ei ole.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Paikallisen kudoksen vaurion vuoksi haavojen tai paiseiden puuduttaminen paikallispuudutteella voi olla vaikeaa.

Suorita paikallispuudutus huoneenlämmössä. Korkeammissa lämpötiloissa myrkyllisten reaktioiden vaara on suurempi prokaiinin suuremman imeytyvyyden vuoksi.

Muiden prokaiinia sisältävien paikallispuudutteiden tapaan eläinlääkettä on käytettävä varoen epilepsiasta tai hengitys- tai munuaistoimintojen muutoksista kärsivillä eläimillä.

Injektoitaessa lähelle haavan reunaa eläinlääke voi aiheuttaa reunoissa kuoliota.

Eläinlääkettä on käytettävä varoen jalkojen ulommaisten osien puudutukseen, sillä vaarana on verenpuute varpaissa/kaviossa.

Käytä varoen hevosille, sillä injektioalueen karvoitus voi muuttua pysyvästi valkoiseksi injektio paikalla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, joilla on tunnettu yliherkkyys prokaiinille, adrenaliinille tai muille esteriryhmän paikallispuudutteille kuten myös p-aminobentsoehapon ja sulfonamidien johdannaisille, tulee välttää kontaktia eläinlääkkeen kanssa.

Eläinlääke saattaa olla ärsyttävä iholle, silmille ja suun limakalvoille. Vältä suoraa kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Jos eläinlääkettä roiskuu iholle, silmiin tai suun limakalvoille huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä. Jos ilmenee ärsytystä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausseloste tai etiketti lääkärille.

Vahinkoinjektio voi aiheuttaa hengitys- ja verenkiertoelimistön ja/tai keskushermoston oireita.

Varovaisuutta on noudatettava vahinkoinjektion välttämiseksi. Jos injisoit eläinlääkettä vahingossa itseesi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausseloste tai etiketti lääkärille. Älä aja autoa.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Prokaiini kulkeutuu istukan läpi ja erittyy maitoon. Käytä ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvioinnin perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Prokaiinin metaboliitti p-aminobentsoehappo on sulfonamidianagonisti ja estää sulfonamidien toimintaa.

Prokaiini pidentää lihasten jännitystä vähentävien aineiden vaikutusta.

Prokaiini voimistaa rytmihäiriölääkkeiden, esim. prokaiiniamidin, vaikutusta.

Adrenaliini voimistaa puudutteiden vaikutusta sydämeen.

Älä käytä syklopropani- tai halotaanipohjaisten haihtuvien anestesiakaasujen kanssa, koska ne lisäävät sydämen herkkyyttä adrenaliinille (sympatomimeetti) ja voivat aiheuttaa rytmihäiriötä.

Näiden yhteisvaikutusten vuoksi eläinlääkäri voi säätää annostusta, ja seuraa vaikutuksia eläimeen tarkasti.

Älä annostele muiden sympatomimeettien kanssa, koska ne voivat lisätä toksisuutta.

Verenpaineen nousua voi ilmetä, jos adrenaliinia käytetään yhdessä oksitosiinin kaltaisten aineiden kanssa.

Rytmihäiröiden riski voi lisääntyä, jos adrenaliinia käytetään samanaikaisesti digitaalisglykosidien (kuten digoksiini) kanssa.

Jotkut antihistamiinit (kuten kloorifeniramiini) voivat lisätä adrenaliinin vaikutuksia.

Yliannostus:

Yliannostukseen liittyvät oireet vastaavat oireita, joita esiintyy tahattoman suonensisäisen injisoinnin yhteydessä, kuten kohdassa ”Haittatapahtumat” kuvataan.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Yhteensopivuustutkimusten puuttuessa tätä eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Hevonen, nauta, sika ja lammas

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Allerginen reaktio ^a
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Anafylaktinen reaktio (vakava allerginen reaktio) ^b
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Matala verenpaine Levottomuus ^c , vapina ^c , kouristukset ^c Sydämen tiheälyöntisyys ^d
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	Yliherkkyys ^e Rauhattomuus ^f , vapina ^f , kouristukset ^f , alavireisyys ^f , kuolema ^{f,g}

^a Tulee hoitaa antihistamiineilla tai kortikoideilla

^b Tulee hoitaa adrenaliinilla.

^c Erityisesti hevosilla voidaan havaita keskushermoston kiihtymysoireita prokaiinin antamisen jälkeen.

^d Adrenaliinin aiheuttama.

^e Esterialaryhmään kuuluville paikallispuudutteille.

^f Tahattomien suonensisäisten injektioiden seurauksena saattaa ilmetä keskushermoston kiihtymystä. Kiihtymysoireiden ilmetessä eläimelle tulisi antaa lyhytvaikutteisia barbituraatteja sekä virtsan happamoitumista ja munuaisten kautta erittymistä tukevia valmisteita.

^g Hengityslaman aiheuttama.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

-Nahan alle ja hermoa ympäröivään kudokseen.

Paikallispuudutus tai infiltraatio: injektoidaan ihon alle tai hoidettavan alueen ympärille

2,5–10 ml eläinlääkettä/eläin (vastaa 100–400 mg prokaiinihydrokloridia + 0,09–0,36 mg adrenaliini tartraattia).

Johtoratapuudutus: injektoi lähelle hermohaaraa

5-10 ml eläinlääkettä/eläin (vastaa 200–400 mg prokaiinihydrokloridia + 0,18–0,36 mg adrenaliini tartraattia).

Hevosen jalan distaaliosien puudutuksessa annos on jaettava kahteen tai useampaan injektiokohtaan, riippuen annoksesta. Katso myös kappale ”Erityisvaroitukset”.

Injektionpullon korkki voidaan lävistää enintään 20 kertaa.

9. Annostusohjeet

Älä annostele suoneen tai niveleen.

Tahattoman suoneen annostelun välttämiseksi on injektioneulan oikea paikka varmistettava huolellisella aspiroinnilla sen varmistamiseksi, ettei siinä ole verta.

10. Varoajat

Hevonen, nauta ja lammas:

Teurastus: nolla vrk

Maito: nolla tuntia

Sika:

Teurastus: nolla vrk

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 33276

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus, jossa 1 x 50 ml:n injektiopullo
Pahvipakkaus, jossa 1 x 100 ml:n injektiopullo
Pahvipakkaus, jossa 1 x 250 ml:n injektiopullo
Pahvipakkaus, jossa 10 x 100 ml:n injektiopulloa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

31.03.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27, FI-13721 PAROLA
Puh: +358 (0)36303100
Sähköposti: laaketurva@vetmedic.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Lisätietoja

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Pronestesic vet 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, nöt, gris och får

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Prokainhydroklorid40 mg

(motsvarande 34,65 mg prokain)

Adrenalartrtartrat0,036 mg

(motsvarande 0,02 mg adrenalin)

Hjälpämnen:

Natriummetabisulfid (E223)1 mg

Natriummetylparahydroxibensoat (E219)1,15 mg

Dinatriumedetat0,1 mg.

Klar färglös lösning, fri från synliga partiklar.

3. Djurslag

Häst, nöt, gris och får.



4. Användningsområden

-Lokalbedövning med långvarig bedövningseffekt.

-Infiltrationsanestesi och perineural anestesi (se avsnitt Särskilda varningar).

5. Kontraindikationer

Använd inte på:

- djur i chocktillstånd
- djur med problem i hjärta eller blodkärl
- djur som behandlas med sulfonamider
- djur som behandlas med fentiaziner (se avsnitt Särskilda varningar).

Använd inte:

- vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena
- vid överkänslighet mot lokalanestetika som tillhör undergruppen estrar eller vid allergisk korsreaktion mot 4p-aminobensoesyra och sulfonamider
- tillsammans med cyklopropan- eller halotanbaserade flyktiga anestetika (se avsnitt Särskilda varningar).
- läkemedlet på områden med terminal cirkulation (öron, svans, penis, osv.) på grund av risken för vävnadsdöd efter komplett cirkulatorisk arrest till följd av närvaron av adrenalin (substans med en vasokonstriktionsverkan).
- intravenöst eller intrartikulärt.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

På grund av lokala sår med vävnadsskador eller varbildning kan det vara svårt att bedöva med lokalbedövning.

Utför lokalbedövning vid omgivningstemperatur. Vid högre temperaturer är risken för toxiska reaktioner högre på grund av en större absorption av prokain.

Som andra lokalbedövningsmedel med prokain bör läkemedlet användas försiktigt i djur med epilepsi eller med förändringar i andnings- eller njurfunktionen.

Vid injektion nära sårkanter kan läkemedlet orsakas vävnadsdöd runt kanterna.

Läkemedlet bör användas med försiktighet vid blockeringar av nedre extremiteter på grund av risken för digital schemi (strypt blodflöde).

Använd med försiktighet till hästar på grund av risken för att pälsfärgen på injektionsplatsen kan bli permanent vit.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot prokain, adrenalin eller andra lokalanestetika med estergruppen samt derivat av p-aminobensoesyra och sulfonamider ska undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet kan vara irriterande för hud, ögon och munslemhinna. Undvik direkt kontakt med läkemedlet. Vid spill på hud, i ögon eller på munslemhinna, skölj omedelbart med mycket vatten. Om irritation uppstår, sök omedelbart medicinsk rådgivning och visa läkaren bipacksedeln eller etiketten.

Oavsiktlig självinjektion kan resultera i kardiorespiratoriska effekter och/eller CNS-effekter.

Försiktighet bör iaktas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, sök omedelbart medicinsk rådgivning och visa läkaren bipacksedeln eller etiketten. Kör inte bil.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Prokain går över i moderkakan och utsöndras i mjölk. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Prokain hindrar sulfonamidens verkan genom metabolism till p-aminobensoesyra, en sulfonantagonist.

Prokain förlänger effekten av läkemedel med muskelavslappnande verkan.

Prokain ökar effekten av läkemedel som motverkar hjärtarytmier, t.ex. prokainamid.

Adrenalin ökar effekten av smärtstillande bedövningsmedel på hjärtat.

Använd inte med cyklopropan- eller halotan-baserade flyktiga bedövningsmedel eftersom de ökar hjärtats känslighet mot adrenalin och kan orsaka arytmier.

På grund av dessa interaktioner kan veterinären behöva justera dosen och bör noggrant övervaka effekterna på djuret.

Administrera inte tillsammans med andra sympatomimetiska medel eftersom det kan leda till ökad toxicitet.

Hypertoni kan uppstå om adrenalin används tillsammans med oxytociska medel.

En ökad risk för arytmier kan uppstå om adrenalin används samtidigt med digitalisglykosid (som digoxin).

Vissa antihistaminer (som klorfeniramin) kan förstärka effekterna av adrenalin.

Överdoser:

Symtom relaterade till överdoser korrelerar med symtom som uppstår efter oavsiktlig intravaskulär injektion som beskrivs i avsnitt "Biverkningar".

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Häst, nöt, gris och får

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Allergiska reaktioner ^a
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Anafylaktiska reaktioner (allvarliga allergiska reaktioner) ^b
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hypotension (lågt blodtryck) Upphetsning ^c , tremor ^c , krampanfall ^c Hjärtklappning ^d
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Överkänslighet ^e Rastlöshet ^f , tremor ^f , krampanfall ^f , depression ^e , död ^{f,g}

^a Ska behandlas med antihistaminer eller kortikoider.

^b Ska behandlas med adrenalin.

^c Speciellt hos hästar, kan CNS påverkas efter administrering av prokain.

^d Orsakad av adrenalin.

^e Mot lokalbedövningsmedel som tillhör undergruppen estrar.

^f Oavsiktliga intravaskulära injektioner påverkar på centrala nervsystemet. Vid CNS-relaterad excitation bör korttidsverkande barbiturater administreras, såväl som produkter för förurning av urin för att stödja eliminering via njurarna.

^g Följd av andningsförämning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Finland:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

-Subkutan och perineural användning.

Lokalbedövning eller infiltration: injicera subkutant eller runt det aktuella området

2,5-10 ml per djur (motsvarande 100-400 mg prokainhydroklorid + 0,09-0,36 mg adrenalintartrat)

Perineural bedövning: injicera nära nervens ände

5-10 ml per djur (motsvarande 200-400 mg prokainhydroklorid + 0,18-0,36 mg adrenalintartrat)

Vid blockering av nedre extremiteter hos hästar bör dosen fördelas mellan två eller fler injektionsplatser beroende på dosen. Se även avsnitt Särskilda varningar.

Injektionsflaskans försegling kan brytas upp till 20 gånger.

9. Råd om korrekt administrering

Får inte injiceras intravaskulär eller intrartikulärt.

För att undvika oavsiktlig intravaskulär injektion, verifiera korrekt placering av kanyl genom att aspirera noga och kontrollera frånvaron av blod före injicering.

10. Karenstider

Hästar, nöt, och får:

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Mjolk: noll timmar.

Grisar:

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 33276

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska om 50 ml

Kartong med 1 injektionsflaska om 100 ml

Kartong med 1 injektionsflaska om 250 ml

Kartong med 10 injektionsflaskor om 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

31.03.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano Emilia (Bologna), Italien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PB 27, FI-13721 PAROLA

Tel: 03 630 3100

E-mail: laaketurva@vetmedic.fi

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information