

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń i owiec

Pronestesic 40 mg/ml + 0.036 mg/ml solution for injection for horses, cattle, pigs and sheep (AT, BE, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, HR, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, SI, SK, UK (NI))

Pronestesic vet 40 mg/ml/0.036 mg/ml solution for injection for horses, cattle, pigs and sheep (FI, IS, SE)

Malleve vet 40 mg/ml + 0.036 mg/ml solution for injection for horses, cattle, pigs and sheep (NO)

Pronestesic 34.65 mg/ml + 0.02 mg/ml solution for injection for horses, cattle, pigs and sheep (FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Prokainy chlorowodorek 40 mg

(co odpowiada 34,65 mg prokainy)

Adrenalinę winian 0,036 mg

(co odpowiada 0,02 mg adrenaliny)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Sodu pirosiarczyny (E223)	1 mg
Metylu parahydroksybenzoates sodowy (E219)	1,15 mg
Disodu edetynian	0,1 mg
Sodu chlorek	
Kwas solny rozcieńczony (w celu dostosowania pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny roztwór bez widocznych cząstek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, świnię i owce

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Znieczulenie miejscowe o długotrwałym efekcie znieczulającym

Znieczulenie nasiękowe oraz znieczulenie przewodowe (patrz punkt 3.5.)

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować:

- u zwierząt znajdujących się w stanie wstrząsu;
- u zwierząt, u których występują problemy z układem sercowo-naczyniowym;

- u zwierząt leczonych sulfonamidami;
- u zwierząt leczonych fenotiazyną (patrz punkt 3.8);
- w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą;
- w przypadkach nadwrażliwości na anestetyki miejscowe należące do podgrupy estrów lub w przypadku możliwych alergicznych reakcji krzyżowych na kwas p-aminobenzoowy oraz sulfonamidy.

Nie stosować:

- z wziewnymi lekami znieczulającymi na bazie cyklopropanu lub halotanu (patrz punkt 3.8).
- do znieczulania obszarów takich jak uszy, ogon, prącie itp., z uwagi na ryzyko martwicy tkanek związanej z całkowitym zatrzymaniem krążenia, spowodowanym obecnością epinefryny (substancja powodująca zwężanie naczyń krwionośnych).
- dożylnie ani dostawowo.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Aby uniknąć niezamierzonego podania donaczyniowego, przed wstrzyknięciem należy dokładnie potwierdzić właściwe położenie igły do wstrzykiwań poprzez aspirację i sprawdzenie czy nie zawiera krwi.

W przypadku anestetyków o działaniu miejscowym, lokalne uszkodzenia tkanek takie, jak rany lub ropnie mogą być trudne do znieczulenia.

Znieczulenie miejscowe wykonywać w temperaturze otoczenia. W wyższych temperaturach ryzyko reakcji toksycznych jest większe ze względu na większe wchłanianie prokainy.

Podobnie, jak w przypadku innych anestetyków miejscowych zawierających prokainę, ten weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować z zachowaniem należytej ostrożności u zwierząt z padaczką lub ze zmianami w funkcjonowaniu układu oddechowego lub nerek.

Wstrzyknięcie omawianego weterynaryjnego produktu leczniczego w pobliżu brzegów ran może doprowadzić do martwicy wzdłuż ich krawędzi.

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego w obrębie kończyn tylnych ze względu na ryzyko niedokrwienia.

Zachować ostrożność w przypadku stosowania u koni ze względu na ryzyko wystąpienia trwałych przebarwień sierści w miejscu wstrzyknięcia, tj. zmiany koloru na biały.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na prokainę, epinefrynę lub inne leki miejscowo znieczulające należące do grupy estrów, jak również pochodne kwasu p-aminobenzoowego lub sulfonamidy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy może działać drażniąco na skórę, oczy i nabłonek jamy ustnej.

Unikać bezpośredniego kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. W przypadku kontaktu ze skórą, dostania się do oczu lub jamy ustnej natychmiast obficie przemyć wodą. W przypadku podrażnienia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Przypadkowa samoiniekcja może skutkować zaburzeniami w układzie krążenia i (lub) w centralnym układzie nerwowym.

Należy zachować ostrożność i unikać przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie prowadzić pojazdów.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie, bydło, świnię i owce

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Reakcje alergiczne ^a
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcje anafilaktyczne ^b
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Niedociśnienie Pobudzenie ^c , Drżenia ^c , Drgawki ^c Tachykardia ^d
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcje nadwrażliwości ^e Niepokój ^f , Drżenia ^f , Drgawki ^f , Depresja ^f , Śmierć ^{f,g}

^a Można podać leki przeciwhistaminowe lub kortykosteroidy.

^b Należy podać epinefrynę.

^c Po podaniu prokainy, szczególnie u koni, stwierdzano pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego.

^d Wywołana podaniem epinefryny

^e Na anestetyki o działaniu miejscowym należące do podgrupy estrów.

^f W przypadku niezamierzonego wstrzyknięcia donaczyniowego może dojść do pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego.

Należy podać barbiturany o krótkotrwałym działaniu oraz produkty zakwaszające mocz, które wspomogą wydalanie nerkowe

^g W wyniku porażenia układu oddechowego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja

Prokaina przenika barierę łożyskową i jest wydalana z mlekiem. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Prokaina hamuje działanie sulfonamidów w wyniku przemiany biologicznej w kwas p-aminobenzoowy, będącego antagonistą sulfonamidu.

Prokaina wydłuża działanie leków zwiotczających.

Prokaina wzmacnia działanie leków przeciwaritmicznych, jak na przykład prokainamid.

Epinefryna wzmacnia działanie przeciwbólowych leków znieczulających na serce.

Nie stosować z wżiewnymi lekami znieczulającymi na bazie cyklopropanu lub halotanu, ponieważ zwiększają one wrażliwość serca na działanie epinefryny (sympatykomimetyk) i mogą powodować arytmie.

W związku z powyższym, lekarz weterynarii może dostosowywać dawkę oraz powinien uważnie obserwować stan zwierzęcia po podaniu.

Nie podawać równocześnie z innymi lekami sympatykomimetycznymi, gdyż może to powodować zwiększone działanie toksyczne.

Jeżeli adrenalina jest stosowana z lekami pobudzającymi skurcze macicy może wystąpić nadciśnienie.

Równoczesne stosowanie adrenaliny i glikozydów nasercowych (np. digoksyny) może zwiększać ryzyko wystąpienia arytmii.

Niektóre leki przeciwhistaminowe (np. chlorfeniramina) mogą wzmacniać działanie adrenaliny.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne i okołonerwowe.

Znieczulenie miejscowe lub nasiękowe: wstrzyknięcie do tkanki podskórnej lub wokół danego obszaru

2,5-10 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/zwierzę (co odpowiada 100-400 mg prokainy chlorowodoru + 0,09-0,36 mg adrenaliny winianu)

Znieczulenie przewodowe: wstrzyknięcie w pobliżu gałęzi nerwu

5-10 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/zwierzę (co odpowiada 200-400 mg prokainy chlorowodoru + 0,18-0,36 mg adrenaliny winianu).

W przypadku znieczulania miejscowego dolnych części kończyn u koni, dawka w zależności od jej wielkości powinna zostać podzielona na dwie iniekcje lub więcej. Proszę przeczytać także punkt 3.5.

Korek można przekłuć do 20 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Objawy związane z przedawkowaniem powiązane są z symptomami pojawiającymi się w przypadku niezamierzonego wstrzyknięcia donaczyniowego, jak opisano w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Konie, bydło i owce:

Tkanki jadalne: Zero dni

Mleko: Zero godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: Zero dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN01BA52

4.2 Dane farmakodynamiczne

Prokaina

Prokaina jest syntetycznym anestetykiem miejscowym należącym do grupy estrów.

Jest to ester kwasu p-aminobenzoowego, uważany za część lipofilową tej cząsteczki. Prokaina działa stabilizująco na błonę komórkową, to jest zmniejsza przepuszczalność błon komórek nerwowych zapobiegając dyfuzji jonów sodu i potasu. W takiej sytuacji mamy do czynienia z brakiem potencjału czynnościowego oraz z hamowaniem przewodzenia pobudzenia. Skutkiem wspomnianej powyżej inhibicji jest odwracalne znieczulenie miejscowe. Włókna nerwowe cechuje różna podatność na działanie anestetyków miejscowych, co jest bezpośrednio związane z grubością osłonki mielinowej: najbardziej podatne są włókna pozbawione osłonki mielinowej, natomiast włókna otoczone cienką warstwą osłonki mielinowej są znieczulane szybciej od tych, których osłonka jest grubsza.

Po podaniu podskórnym okres utajenia dla prokainy wynosi od 5 do 10 minut. Prokaina posiada krótki czas działania (maksymalnie 30-60 minut). Dodanie do roztworu epinefryny wydłuża czas działania do 45-90 minut. Szybkość uzyskiwanego znieczulenia uzależniona jest od gatunku i wieku zwierzęcia. Poza miejscowym działaniem znieczulającym prokaina rozszerza naczynia krwionośne oraz ma działanie przeciwnadciśnieniowe.

Epinefryna

Epinefryna jest katecholaminą o właściwościach sympatykomimetycznych. Powoduje miejscowe zwężenie naczyń krwionośnych, co spowalnia wchłanianie chlorowodoru prokainy wydłużając tym samym działanie znieczulające prokainy. Wolniejsze ponowne wchłanianie prokainy zmniejsza ryzyko toksyczności ogólnoustrojowej. Ponadto epinefryna działa pobudzająco na mięsień sercowy.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Prokaina

Ponieważ prokaina rozszerza naczynia krwionośne, po podaniu pozajelitowym jest ona szybko wchłaniana do krwi. Wchłanianie uzależnione jest od stopnia unaczynienia miejsca wstrzyknięcia. Czas działania jest względnie krótki, co spowodowane jest szybką hydrolizą przez cholinolizy zawarte w surowicy. Dodanie epinefryny, która powoduje zwężenie naczyń krwionośnych, spowalnia wchłanianie wydłużając tym samym czas działania znieczulenia miejscowego.

Wiązanie z białkami jest pomijalne (2%).

Ze względu na swoją nie najlepszą rozpuszczalność, prokaina słabo przenika do tkanek. Mimo to przenika do ośrodkowego układu nerwowego oraz osocza krwi płodu.

Prokaina jest szybko i niemalże całkowicie hydrolizowana do kwasu p-aminobenzoowego oraz dietyloaminoetanolu przez niespecyficzne pseudocholinolizy głównie występujące w osoczu, ale także w mikrosomach wątroby i innych tkanek. Kwas p-aminobenzoowy, który hamuje działanie sulfonamidów jest łączony, na przykład z kwasem glukuronowym i wydalany przez nerki.

Dietyloaminoetanol, będący aktywnym metabolitem, rozkłada się w wątrobie. Metabolizm prokainy różni się w zależności od gatunku zwierzęcia.

Okres półtrwania prokainy w osoczu jest krótki (60-90 minut). Jest szybko i całkowicie wydalana przez nerki w postaci metabolitów. Klirens uzależniony jest od pH moczu: w przypadku pH kwaśnego wydalanie nerkowe będzie większe, natomiast w przypadku pH zasadowego wolniejsze.

Epinefryna

Po podaniu pozajelitowym epinefryna jest wchłaniana dobrze, lecz powoli. Spowodowane jest to zwężeniem naczyń krwionośnych wywołanym przez samą substancję. Jej obecność we krwi jest niewielka, ponieważ została już ponownie wchłonięta przez tkanki. Epinefryna oraz jej metabolity szybko rozprzestrzeniają się do różnych narządów. Epinefryna w tkankach oraz w wątrobie przekształcana jest do nieaktywnych metabolitów. Dzieje się to dzięki enzymom oksydazie monoaminowej (MAO) oraz katecholo-O-metylotransferazie (COMT). Działanie ogólnoustrojowe epinefryny jest krótkie ze względu na jej szybkie wydalanie, które w dużej mierze odbywa się przez nerki w postaci nieaktywnych metabolitów.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiołki ze szkła oranżowego, typ II, z silikonowanym korkiem z gumy chlorobutyłowej typu I oraz aluminiowym pierścieniem typu flip-off, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę 50 ml
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę 100 ml
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę 250 ml
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiołek 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2598/16

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05/12/2016

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).