

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Prokainy chlorowodrek.....40 mg
(co odpowiada 34,65 mg prokainy)
Adrenaliny winian.....0,036 mg
(co odpowiada 0,02 mg epinefryny)

Substancje pomocnicze:

Sodu pirosiarczyn (E223).....1 mg
Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219).....1,15 mg
Disodu edetynian.....0,1 mg.

Klarowny, bezbarwny roztwór bez widocznych cząstek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, świnie i owce.



4. Wskazania lecznicze

Znieczulenie miejscowe o długotrwałym efekcie znieczulającym
Znieczulenie nasiękowe oraz znieczulenie przewodowe (patrz punkt "Specjalne ostrzeżenia").

5. 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 "Specjalne ostrzeżenia");
- 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-aminobenzoesowy oraz sulfonamidy.

Nie stosować:

- z wziewnymi lekami znieczulającymi na bazie cyklopropanu lub halotanu (patrz punkt "Specjalne ostrzeżenia");
- 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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 produktem leczniczym weterynaryjnym.

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.

Ciąża i laktacja:

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

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.

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 przeciwartmicyznych, jak na przykład prokainamid.

Epinefryna wzmacnia działanie przeciwbólowych leków znieczulających na serce.

Nie stosować z wziewnymi 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.

Przedawkowanie:

Objawy związane z przedawkowaniem powiązane są z symptomami pojawiającymi się w przypadku niezamierzonego wstrzyknięcia donaczyniowego, jak opisano w rozdziale "Zdarzenia niepożądane".

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Konie, bydło, świnie i owce

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Reakcje alergiczne ^a
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcje anafilaktyczne (ostre reakcje alergiczne) ^b
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi) Pobudzenie ^c , Drżenia ^c , Drgawki ^c Tachykardia (przyspieszone tętno) ^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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 „Specjalne ostrzeżenia”.

Korek można przekłuć do 20 razy.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Nie podawać dożylnie ani dostawowo.

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

10. Okresy karencji

Konie, bydło i owce:

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: zero dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2598/16

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 50 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 250 ml

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano Emilia (Bologna), Włochy.

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
FATRO POLSKA Sp. z o. o.
1. Bolońska 1, 55-040 Kobierzyce
Tel: 71 311 11 11

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.