

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

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:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Nātrija metabisulfīts (E223)	1 mg
Nātrija metilparahidroksibenzoāts (E219)	1,15 mg
Dinātrija edetāts	0,1 mg
Nātrija hlorīds	
Sālsskābe, atšķaidīta (pH līmeņa regulēšanai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums bez redzamām daļiņām.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgi, liellopi, cūkas un aitas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Lokālai anestēzijai ar ilgstošu anestēzijas efektu.

Infiltrācijas anestēzijai un perineirālai anestēzijai (skatīt 3.5. apakšpunktu).

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot, ja:

- dzīvnieks ir šoka stāvoklī;
- dzīvniekam ir sirds un asinsvadu slimības;
- dzīvnieki tiek ārstēti ar sulfonamīdiem;
- dzīvnieki tiek ārstēti ar fenotiazīnu (skatīt 3.8. apakšpunktu);
- konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām;
- konstatēta pastiprināta jutība pret lokālās anestēzijas līdzekļiem, kas pieder pie esteru apakšgrupas, vai iespējamu krustenisku alerģisku reakciju gadījumā pret p-aminobenzoskābi un sulfonamīdiem.

Nelietot:

- ar ciklopropāna vai halotāna bāzes gaistošiem anestēzijas līdzekļiem (skatīt 3.8. apakšpunktu);
- tādu apvidu anestezēšanai, kuros ir termināla asinsrite (ausis, aste, dzimumloceklis u.c.), jo epinefrīna (viela sašaurina asinsvadus) dēļ pastāv audu nekrozes risks pēc pilnīgas asinsrites apstāšanās;
- intravenozi vai intraartikulāri.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

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

Lokāla audu bojājumu dēļ var būt grūti anestezēt brūces vai abscesus ar lokālās anestēzijas līdzekļiem. 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, elpošanas vai nieru funkciju traucējumiem.

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 pirkstu išēmijas risks.

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

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

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

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

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt kardiorespiratorus un/vai CNS darbības traucējumus.

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nevadīt transportlīdzekli.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Zirgiem, liellopiem, cūkām un aitām:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Alerģiskas reakcijas ^a
---	-----------------------------------

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Anafilaktiska tipa reakcijas ^b
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Hipotensija Satraukums ^c , trīce ^c , krampji ^c Tahikardija ^d
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Pastiprinātas jutības reakcija ^e Nemiers ^f , trīce ^f , krampji ^f , nomākums ^f , nāve ^{f,g}

^a Ārstēšanai lietot antihistamīnus vai kortikosteroīdus.

^b Ārstēšanai lietot epinefrīnu.

^c Īpaši zirgiem, pēc prokaīna ievadīšanas novēro centrālās nervu sistēmas (CNS) uzbudinājumu.

^d Izraisa epinefrīns.

^e Pret lokālās anestēzijas līdzekļiem, kas pieder pie esteru apakšgrupas.

^f Nejaušas intravaskulāras injekcijas gadījumā var parādīties centrālās nervu sistēmas uzbudinājums. Ievadīt īslaicīgas iedarbības barbiturātus, kā arī urīnu paskābinošus līdzekļus, lai veicinātu zāļu izdalīšanos caur nierēm.

^g Elpošanas paralīzes dēļ.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijas.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Grūsnība un laktācija:

Prokaīns šķērso placentāro barjeru un izdalās ar pienu.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

Prokaīns paildzina 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 jutību 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, jo var palielināties toksicitātes risks.

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.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai un perineirālai lietošanai.

Lokālā vai infiltrācijas anestēzija: injicēt zemādā vai ap skarto apvidu

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

Perineirālā anestēzija: injicēt tuvu nervu atzarojumam

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

Kāju distālo nervu zaru blokādēm zirgiem devu sadalīt starp divām vai vairākām injekciju vietām atkarībā no devas. Skatīt arī 3.5. apakšpunktu.

Flakona aizbāzni drīkst caurdurt līdz 20 reizēm.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas simptomi ir savstarpēji saistīti ar simptomiem, kas parādās pēc nejaušas intravaskulāras injekcijas, kā tas minēts 3.6. apakšpunktā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts

3.12. Ierobežojumu periods

Zirgi, liellopi un aitas:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QN01BA52.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Prokaīns

Prokaīns ir sintētisks lokālās anestēzijas līdzeklis, kas pieder pie esteru grupas.

Tas ir p-aminobenzoskābes esteris, kas tiek uzskatīts par šīs molekulas lipofilo daļu. Prokaīnam ir stabilizējoša iedarbība uz neironu membrānām; tas samazina nervu šūnu membrānas caurlaidību, novēršot nātrija un kālija jonu difūziju. Tā ietekmē neveidojas darbības potenciāls un kairinājuma pārvade tiek nomākta. Tas rada lokālu, atgriezenisku anestēziju. Nervu šķiedrām ir atšķirīga jutība pret lokālās anestēzijas līdzekļiem, ko nosaka mielīna apvalka biezums: šķiedras, kuras neapņem mielīna apvalks, ir visjutīgākās un šķiedras ar plānu mielīna kārtiņu tiek anestezētas ātrāk nekā tās, kuras apņem biezāks mielīna apvalks.

Prokaīna lokālā anestezējošā iedarbība sākas pēc 5 līdz 10 minūtēm pēc subkutānas ievadīšanas. Prokaīnam ir īss darbības ilgums (maksimāli 30 – 60 minūtes); ar epinefrīna piejaukumu šķīdumā iedarbība tiek paildināta līdz pat 45 – 90 minūtēm. Anestēzijas iedarbības ātrums ir atkarīgs no dzīvnieka sugas un vecuma.

Papildus tā lokālai anestezējošai iedarbībai, prokaīnam piemīt arī vazodilatatora īpašības un antihipertensīvā iedarbība.

Epinefrīns

Epinefrīns ir kateholamīns ar simpatomimētiskām īpašībām. Tas izraisa lokālu vazokonstrikciju, kura, palēninot prokaīna hidrohlorīda uzsūkšanos, paildzina prokaīna anestezējošo iedarbību. Prokaīna lēnā reabsorpcija samazina sistēmiskas toksiskas iedarbības risku. Epinefrīnam ir arī miokardu stimulējoša iedarbība.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Prokaīns

Pēc parenterālas ievadišanas prokaīns strauji uzsūcas asinīs, jo īpaši tā vazodilatatora īpašību dēļ. Šī absorbcija ir atkarīga no injekcijas vietas apasiņošanas pakāpes. Iedarbības ilgums ir salīdzinoši īslaicīgs, jo seruma holīnesterāzes ietekmē notiek strauja hidrolīze. Pievienotais epinefrīns ar vazokonstriktora iedarbību, palēnina uzsūkšanos, paildzinot lokālās anestēzijas iedarbību.

Saistīšanās ar olbaltumvielām ir niecīga (2%).

Prokaīna uzsūkšanās audos ir apgrūtināta, jo tas slikti šķīst taukos. Tomēr tas nokļūst centrālajā nervu sistēmā un augļa plazmā.

Prokaīns ātri un gandrīz pilnībā hidrolizējas līdz p-aminobenzoskābei un dietilaminoetanolam ar nespecifisku pseidoholīnesterāžu palīdzību, kas, galvenokārt, atrodas plazmā, bet arī aknu mikrosomās un citos audos. P-aminobenzoskābe, kas nomāc sulfonamīdu darbību, savukārt tiek konjugēta, piemēram, ar glikuronskābi un izvadīta caur nierēm. Dietilaminoetanol, kas ir aktīvs metabolīts, sadalās aknās. Prokaīna metabolisms dažādām dzīvnieku sugām ir atšķirīgs.

Prokaīna eliminācijas pusperiods plazmā ir īss (60 – 90 minūtes). Tas metabolītu veidā ātri un pilnībā tiek izvadīts caur nierēm. Nieru klīrenss ir atkarīgs no urīna pH: pie zemāka urīna pH izdalīšanās caur nierēm ir ātrāka; ja pH ir augstāks, izvadīšana notiek lēnāk.

Epinefrīns

Pēc parenterālas ievadišanas epinefrīns uzsūcas labi, bet lēni, jo viela izraisa asinsvadu sašaurināšanos. To asinīs var konstatēt tikai nelielos daudzumos, jo tas jau ir absorbējies audos.

Epinefrīns un tā metabolīti ātri izplatās dažādos orgānos.

Epinefrīns tiek pārveidots par neaktīviem metabolītiem audos un aknās ar enzīmu, monoamīnoksidāžu (MAO) un katehol-O-metiltransferāzes (KOMT), palīdzību.

Epinefrīna sistēmiskā darbība ir īslaicīga, jo tas strauji izdalās, galvenokārt, caur nierēm neaktīvu metabolītu veidā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

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

5.2. Derīguma termiņš

Šo veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

II tipa dzintarkrāsas stikla flakoni, noslēgti ar I tipa silikonizētu hlorbutila aizbāzni un noņemamu alumīnija uznavu, iepakoti kartona kastē.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar 1 flakonu ar 50 ml

Kartona kaste ar 1 flakonu ar 100 ml

Kartona kaste ar 1 flakonu ar 250 ml

Kartona kaste ar 10 flakoniem pa 100 ml

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

FATRO S.p.A.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/16/0009

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 31/03/2016

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste 50 ml flakons
100 ml flakons
250 ml flakons
10 x 100 ml flakoni

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

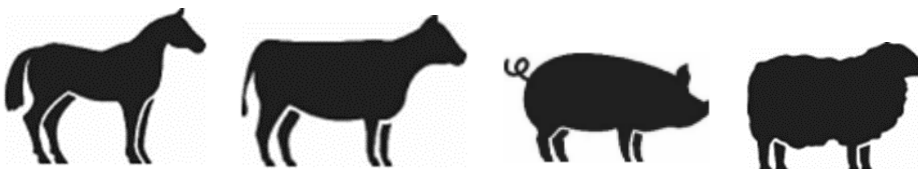
Katrs ml satur:

Prokaīna hidrohlorīds	40 mg
(atbilst 34,65 mg prokaīna)	
Epinefrīna tartrāts	0,036 mg
(atbilst 0,02 mg epinefrīna).	

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml
100 ml
250 ml
10 x 100 ml

4. MĒRĶSUGAS



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai un perineirālai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:
Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.
Pienam: nulle stundas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

FATRO S.p.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/16/0009

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons 100 ml

Flakons 250 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Prokaīna hidrohlorīds	40 mg
(atbilst 34,65 mg prokaīna)	
Epinefrīna tartrāts	0,036 mg
(atbilst 0,02 mg epinefrīna).	

3. MĒRĶSUGAS



4. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai un perineirālai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz ...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

FATRO S.p.A.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pronestesic



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katrs ml satur:

Prokaīna hidrohlorīds	40 mg
(atbilst 34,65 mg prokaīna)	
Epinefrīna tartrāts	0,036 mg
(atbilst 0,02 mg epinefrīna).	

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz ...

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

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

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Prokaīna hidrohlorīds	40 mg
(atbilst 34,65 mg prokaīna)	
Epinefrīna tartrāts	0,036 mg
(atbilst 0,02 mg epinefrīna)	

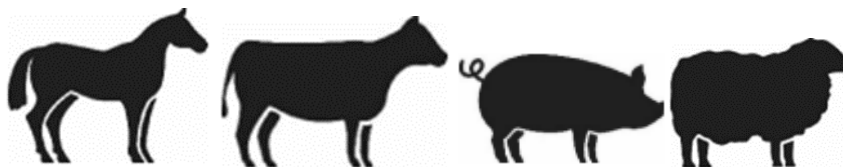
Palīgvielas:

Nātrija metabisulfīts (E223)	1 mg
Nātrija metilparahidroksibenzoāts (E219)	1,15 mg
Dinātrija edetāts	0,1 mg

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums bez redzamām daļiņām.

3. Mērķsugas

Zirgi, liellopi, cūkas un aitas.



4. Lietošanas indikācijas

Lokālai anestēzijai ar ilgstošu anestēzijas efektu.

Infiltrācijas anestēzijai un perineirālai anestēzijai (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi").

5. Kontrindikācijas

Nelietot, ja:

- dzīvnieks ir šoka stāvoklī;
- dzīvniekam ir sirds un asinsvadu slimības;
- dzīvnieki tiek ārstēti ar sulfonamīdiem;
- dzīvnieki tiek ārstēti ar fenotiazīnu (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi");
- konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām;
- konstatēta pastiprināta jutība pret lokālās anestēzijas līdzekļiem, kas pieder pie esteru apakšgrupas, vai iespējamu krustenisku alerģisku reakciju gadījumā pret p-aminobenzoskābi un sulfonamīdiem.

Nelietot:

- ar ciklopropāna vai halotāna bāzes gaistošiem anestēzijas līdzekļiem (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi");
- tādu apvidu anestezēšanai, kuros ir termināla asinsrite (ausis, aste, dzimumloceklis u.c.), jo epinefrīna (viela sašaurina asinsvadus) dēļ pastāv audu nekrozes risks pēc pilnīgas asinsrites apstāšanās;
- intravenozi vai intraartikulāri.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Lokāla audu bojājumu dēļ var būt grūti anestezēt brūces vai abscesus ar lokālās anestēzijas līdzekļiem. 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, elpošanas vai nieru funkciju traucējumiem.

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 pirkstu išēmijas risks.

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

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

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.

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

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt kardiorespiratorus un/vai CNS darbības traucējumus.

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nedrīkst vadīt transportlīdzekli.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Prokaīns šķērso placentāro barjeru un izdalās ar pienu. 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 pāldzina 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 jutību 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, jo var palielināties toksicitātes risks.

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:

Pārdozēšanas simptomi ir savstarpēji saistīti ar simptomiem, kas parādās pēc nejaušas intravaskulāras injekcijas, kā tas minēts sadaļā “Blakusparādības”.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Zirgiem, liellopiem, cūkām un aitām:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Alerģiskas reakcijas ^a
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Anafilaktiska tipa reakcijas (smagas alerģiskas reakcijas) ^b
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Hipotensija (zems asinsspiediens) Satraukums ^c , trīce ^c , krampji ^c Tahikardija (paātrināta sirdsdarbība) ^d
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Pastiprinātas jutības reakcijas ^e Nemiers ^f , trīce ^f , krampji ^f , nomākums ^f , nāve ^{f,g}

^a Ārstēšanai lietot antihistamīnus vai kortikosteroīdus.

^b Ārstēšanai lietot epinefrīnu.

^c Īpaši zirgiem, pēc prokaīna ievadīšanas novēro centrālās nervu sistēmas (CNS) uzbudinājumu.

^d Izraisa epinefrīns.

^e Pret lokālās anestēzijas līdzekļiem, kas pieder pie esteru apakšgrupas.

^f Nejaušas intravaskulāras injekcijas gadījumā var parādīties centrālās nervu sistēmas uzbudinājums. Ievadīt īslaicīgas iedarbības barbiturātus, kā arī urīnu paskābinošus līdzekļus, lai veicinātu zāļu izdalīšanos caur nierēm.

^g Elpošanas paralīzes dēļ.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: Pārtikas un veterinārais dienests, Peldu iela 30, Rīga, LV-1055. Tīmekļa vietne: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai un perineirālai lietošanai.

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

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

Perineirālā anestēzija: injicēt tuvu nervu atzarojumam.

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

Kāju distālo nervu zaru blokādēm zirgiem devu sadalīt starp divām vai vairākām injekciju vietām atkarībā no devas. Skatīt arī sadaļu "Īpaši brīdinājumi".

Flakona aizbāzni drīkst caurdurt līdz 20 reizēm.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nelietot intravenozi vai intraartikulāri.

Lai izvairītos no netīšas intravaskulāras ievadīšanas, rūpīgi pārbaudīt injekcijas adatas pareizu novietojumu, atvelkot virzuli, pārliecināties, ka pirms injicēšanas neieplūst asinis.

10. Ierobežojumu periods

Zirgi, liellopi un aitas:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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, kas norādīts uz flakona pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/16/0009

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar 1 flakonu ar 50 ml

Kartona kaste ar 1 flakonu ar 100 ml

Kartona kaste ar 1 flakonu ar 250 ml

Kartona kaste ar 10 flakoniem pa 100 ml

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

02/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna),

Itālija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

SIA "Optim Vet"

Mētru iela 6,

Grobiņa, Grobiņas novads, LV-3430

Latvija

Mob. +371 294 065 15

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

17. Cita informācija