

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, prasata a ovce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Procaini hydrochloridum 40 mg (odpovídá 34,65 mg procainum)

Epinephrini tartras 0,036 mg (odpovídá 0,02 mg epinephrinum)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Disiřičitan sodný (E223)	1 mg
Sodná sůl methylparabenu (E219)	1,15 mg
Dinatrium-edetát	0,1 mg
Chlorid sodný	
Kyselina chlorovodíková, zředěná (pro úpravu pH)	
Voda pro injekci	

Čirý bezbarvý roztok bez viditelných částic.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, prasata a ovce.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Lokální anestezie s dlouhotrvajícím anestetickým účinkem.

Infiltrační anestezie a perineurální anestézie (viz bod 3.5).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat:

- u zvířat v šoku
- u zvířat s kardiovaskulárními problémy
- u zvířat léčených sulfonamidy
- u zvířat léčených fenothiaziny (viz bod 3.8).
- v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
- v případech přecitlivělosti na lokální anestetika, které patří do podskupiny esterů nebo v případě možných alergických zkřížených reakcí na p-aminobenzoovou kyselinu a sulfonamidy.

Nepoužívat:

- s prchavými anestetiky na bázi cyklopropanu či halotanu (viz bod 3.8)

- pro anestézii oblasti s terminálním oběhem (uši, ocas, penis atd.), vzhledem k nebezpečí odumření tkáně po úplné zástavě oběhu v důsledku přítomnosti epinefrinu (látky s vazokonstrikčním působením)
- intravenózně nebo intraartikulárně.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Aby nedošlo k neúmyslnému intravaskulárnímu podání, správné umístění injekční jehly by mělo být důkladně ověřeno aspirací, aby se před aplikací zkontrolovala nepřítomnost krve.

Anestézie prováděná lokálními anestetiky může být ztížena v důsledku místního poškození tkáně poraněními nebo abscesy.

Proveďte lokální anestezii při pokojové teplotě. Při vyšších teplotách je riziko toxických reakcí větší vzhledem ke zvyšování absorpce prokainu.

Stejně jako u jiných lokálních anestetik obsahujících prokain by měl být přípravek používán s opatrností u zvířat s epilepsií nebo se změnami funkce dýchacích cest nebo ledvin.

Po aplikaci v blízkosti okraje rány může přípravek vést k nekróze podél okrajů.

Přípravek by měl být používán s opatrností u znecitlivnění distální části končetiny vzhledem k riziku vzniku digitální ischemie.

Podávejte opatrně u koní z důvodu rizika, že barva srsti v místě injekčního podání trvale vybledne.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na prokain, epinefrin nebo jiná lokální anestetika esterové skupiny, stejně jako deriváty p-aminobenzoové kyseliny a sulfonamidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Veterinární léčivý přípravek může podráždit kůži, oči nebo ústní sliznici. Zabraňte přímému kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě podráždění kůže, očí nebo ústní sliznice je ihned vypláchněte velkým množstvím vody. Dojde-li k podráždění, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Náhodné samopodání může mít kardiopulmonální a/nebo CNS účinek. Zabraňte náhodnému samopodání. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Neříd'te motorové vozidlo.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Koně, skot, prasata a ovce:

Běžné (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Alergická reakce ^a
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Anafylaktické reakce ^b
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypotenze Agitace ^c , třes ^c , křeče ^c

	Tachykardie ^d
Neurčená frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů):	Přecitlivělost ^e Neklid ^f , tremor ^f , křeč ^f , deprese ^f , úhyn ^{f,g}

^a Je třeba léčit antihistaminiky nebo kortikoidy.

^b Má být léčena adrenalinem.

^c Zejména u koní jsou po podání prokainu pozorovány podráždění CNS.

^d způsobené epinefrinem.

^e Na lokální anestetika patřící do podskupiny esterů.

^f V případě neúmyslného intravaskulárního podání může dojít k podráždění centrálního nervového systému.

K podpoře vylučování ledvinami by měly být podávány krátkodobě působící barbituráty a přípravky na okyselení moči.

^g V důsledku respirační paralýzy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebyla stanovena.

Březost a laktace

Prokain prochází placentární bariérou a vylučuje se do mléka.

Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Prokain inhibuje působení sulfonamidů vzhledem k biotransformaci na kyselinu p-aminobenzoovou, což je antagonist sulfonamidu.

Prokain prodlužuje působení myorelaxancií.

Prokain zesiluje účinek antiarytmik, např. prokainamidu.

Epinefrin zesiluje účinek analgetických anestetik na srdce.

Nepoužívat s prchavými anestetiky na bázi cyklopropanu či halotanu, protože zvyšují srdeční citlivost na epinefrin (sympatomimetikum) a mohou způsobovat arytmií.

V důsledku těchto interakcí může veterinární lékař upravit dávkování a měl by pozorně sledovat účinky na zvíře.

Nepodávat s jinými sympatomimetiky, protože můžou způsobit zvýšení toxicity.

Při použití adrenalinu s jinými oxytocinovými přípravky může způsobit hypertenzi.

Při současném užití adrenalinu s digitalisovými glykosidy (digoxin) může dojít ke zvýšenému riziku arytmií.

Některá antihistaminika (chlorfeniramin) mohou zvýšit účinek adrenalinu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní a perineurální podání.

Lokální nebo infiltrační anestezie: injekční podání do podkoží nebo v blízkosti příslušné oblasti

2,5-10 ml přípravku *pro toto* (odpovídá 100-400 mg prokain hydrochloridu + 0,09 až 0,36 mg epinefrin tartrátu)

Perineurální anestezie: injekční podání v blízkosti větve nervu

5-10 ml přípravku *pro toto* (odpovídá 200-400 mg prokain hydrochloridu + 0,18 až 0,36 mg epinefrin tartrátu)

Pro znecitlivění distální části končetiny u koní by měla být dávka rozdělena mezi dvě nebo více míst injekčního podání v závislosti na dávce. Viz také bod 3.5.

Zátka může být propíchnuta až 20krát.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Příznaky spojené s předávkováním korelují s příznaky, které nastaly po neúmyslné intravaskulární aplikaci, jak je popsáno v kapitole 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

3.12 Ochranné lhůty

Koně, skot a ovce:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN01BA52

4.2 Farmakodynamika

Prokain

Prokain je syntetické lokální anestetikum, které patří do skupiny esterů.

Jde o ester kyseliny p-aminobenzoové považované za lipofilní část této molekuly. Prokain má stabilizační účinek na membránu, což vede ke snížení propustnosti membrány nervových buněk a tím ke snížené difuzi sodných a draselných iontů. Tímto způsobem je narušena tvorba akčních potenciálů a přenos signálu je inhibován. Tato inhibice vede k lokální anestezii, která je reverzibilní. Nervová vlákna vykazují odlišnou citlivost na lokální anestetika, která je dána tloušťkou myelinové pochvy: vlákna, která nejsou obklopena myelinovou pochvou, jsou nejcitlivější a vlákna s tenkou vrstvou myelinu se anestetizují rychleji než ta, která jsou obklopena silnější myelinovou pochvou.

Prokain má dobu latence od 5 do 10 minut po subkutánním podání. Prokain má krátké trvání účinku (maximálně 30 - 60 minut); přidáním epinefrinu do roztoku je trvání účinku prodloužené až na 45 - 90 minut. Rychlost, při které nastupuje anestezie, závisí na druhu zvířat a věku.

Kromě vlastností lokálního anestetika má prokain také vazodilatační a antihypertenzní účinek.

Epinefrin

Epinefrin je katecholamin se sympatomimetickými vlastnostmi. To způsobuje lokální vazokonstrikci, která zpomaluje vstřebávání prokain hydrochloridu, prodlužuje anestetický účinek prokainu. Pomalá reabsorpce prokainu snižuje riziko systémových toxických účinků. Epinefrin má také povzbuzující účinek na myokard.

4.3 Farmakokinetika

Prokain

Po parenterálním podání se prokain rychle vstřebává v krvi, a to zejména s ohledem na své vazodilatační vlastnosti. Absorpce závisí i od stupně vaskularizace v místě injekčního podání. Trvání účinku je poměrně krátké, vzhledem k rychlé hydrolyze sérovou cholinesterázou. Přídavek epinefrinu, který má vazokonstrikční účinek, zpomaluje vstřebávání a prodlužuje lokální anestetický účinek.

Vazba na proteiny je zanedbatelná (2 %).

Prokain neproniká snadno do tkáně, v důsledku jeho špatné rozpustnosti v tucích. Nicméně proniká do centrálního nervového systému a plodové plazmy.

Prokain je rychle a téměř úplně hydrolyzován na p-aminobenzoovou kyselinu a diethylaminoethanol nespecifickými pseudocholinesterázami, hlavně přítomnými v plazmě, ale i v mikrosomech jater a dalších tkáních. Kyselina p-aminobenzoová, která inhibuje účinek sulfonamidů, je konjugována například s kyselinou glukuronovou a je vylučována ledvinami. Diethylaminoethanol, který je aktivní metabolit, se rozkládá v játrech. Metabolismus prokainu vykazuje druhovou specifitu a u jednotlivých druhů zvířat se liší. Plazmový poločas prokainu je krátký (60–90 minut). Je rychle a zcela vyloučen ledvinami ve formě metabolitů. Renální clearance závisí na pH moči: v případě kyselého pH je renální exkrece vyšší; v případě, že je hodnota pH alkalická, je eliminace pomalejší.

Epinefrin

Po parenterálním podání se epinefrin dobře absorbuje, ale pomalu, vzhledem k vazokonstrikci vyvolané samotnou látkou. Lze ho nalézt pouze v malých množstvích v krvi, protože je reabsorbován v tkáních.

Epinefrin a jeho metabolity se rychle šíří do různých orgánů.

Epinefrin je přeměněn na neaktivní metabolity v tkáních a v játrech enzymem monoaminoxidázou (MAO) a katechol-O-methyltransferázou (COMT).

Systemická účinnost epinefrinu je krátká vzhledem k rychlosti jeho vylučování, ke kterému dochází převážně renální cestou ve formě neaktivních metabolitů.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z tmavého skla typu II, uzavřená chlorobutylovou silikonizovanou gumovou zátkou typu I a flip-off hliníkovou pertlí, v papírové krabici.

Velikosti balení:

Papírová krabice s 1 lahvičkou 50 ml

Papírová krabice s 1 lahvičkou 100 ml

Papírová krabice s 1 lahvičkou 250 ml

Papírová krabice s 10 lahvičkami 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

FATRO S.p.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/072/16-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10/ 08/2016

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

04/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).