

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Pronestestic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml solution injectable pour chevaux, bovins, porcins et ovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives:

Chlorhydrate de procaïne.....	40 mg (équivalent à 34,65 mg de procaïne)
Tartrate d'épinéphrine.....	0,036 mg (équivalent à 0,02 mg épinéphrine)

Excipients:

Métabisulfite de sodium (E223).....	1 mg
Parahydroxybenzoate de méthyle de sodium (E219).....	1,15 mg
Edétate disodique.....	0,1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable
Solution claire incolore, sans particules visibles.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Chevaux, bovins, porcins et ovins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chevaux, bovins, porcins et ovins :
- Anesthésie locale avec un effet anesthésique durable.

- anesthésie d'infiltration et anesthésie péri-neurale (voir rubrique 4.5.).

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux en état de choc.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de problèmes cardiovasculaires.
Ne pas utiliser chez les animaux traités aux sulfamides.
Ne pas utiliser chez les animaux traités à la phénothiazine (voir rubrique 4.8.).
Ne pas utiliser avec des anesthésiques volatiles à base de cyclopropane ou d'halothane (voir rubrique 4.8.).
Ne pas utiliser sur les régions anesthésiées avec circulation terminale (oreilles, queue, pénis, etc.), compte-tenu du risque de nécrose tissulaire suivant un arrêt circulatoire complet, en raison de la présence d'épinéphrine (substance avec une action vasoconstrictrice).
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.
Ne pas administrer par voie intraveineuse ou intra-articulaire.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'anesthésie locale appartenant au sous-groupe d'esters ou en cas de réactions croisées allergiques possibles à l'acide p-aminobenzoïque et aux sulfamides.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Pour éviter l'administration intravasculaire involontaire, le placement correct de l'aiguille d'injection doit être soigneusement vérifié par aspiration pour vérifier l'absence de sang avant d'injecter.

En raison des lésions tissulaires locales, les blessures ou abcès peuvent être difficiles à anesthésier en utilisant des anesthésiques locaux.

Effectuez une anesthésie locale à une température ambiante. À des températures plus élevées, le risque de réactions toxiques est plus élevé compte-tenu d'une absorption plus grande de la procaïne.

Comme avec d'autres anesthésiques locaux à base de procaïne, le produit doit être utilisé avec précaution chez les animaux épileptiques ou présentant des changements au niveau de la fonction respiratoire ou rénale.

Lorsqu'il est injecté près des rebords de la plaie, le produit peut mener à une nécrose le long des bords.

Le produit doit être utilisé avec précaution dans les blocs du membre inférieur en raison du risque d'ischémie digitale.

Utilisez avec précaution chez les chevaux car la couleur du pelage sur le site d'injection, risque de virer définitivement au blanc.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le produit peut être irritant pour la peau, les yeux et la muqueuse buccale.

Évitez le contact direct de la peau avec le médicament vétérinaire. En cas de déversement sur la peau, les yeux, ou la muqueuse buccale rincez immédiatement avec beaucoup d'eau. En cas d'irritation, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Une auto-injection accidentelle peut entraîner des effets cardiorespiratoires et / ou sur le SNC. Des précautions doivent être prises en cas d'auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Ne pas conduire.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la procaïne à l'épinéphrine ou à d'autres anesthésiques locaux de type ester ainsi que des dérivés de l'acide p-aminobenzoïque et des sulfamides devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

La procaïne peut causer l'hypotension, dans de rares cas.

En particulier chez les chevaux, le phénomène d'excitabilité du système nerveux central est constaté (agitation, tremblements, convulsions) suivant l'administration de procaïne, dans de très rares occasions.

Les réactions allergiques à la procaïne sont assez fréquentes ; les réactions anaphylactiques n'ont été que rarement observées.

L'hypersensibilité aux anesthésiques locaux appartenant au sous-groupe des esters est connue.

Une tachycardie peut se produire (épinéphrine) dans de très rares cas.. En cas d'injection intravasculaire involontaire, des réactions toxiques apparaissent fréquemment. Ces réactions se manifestent dans une excitation du système nerveux central (agitation, tremblements, convulsions) suivies d'une dépression. Il en résulte une mort par la paralysie respiratoire. En cas d'excitation liée au système nerveux central, des barbituriques de courte durée doivent être administrées ainsi que des produits d'acidification de l'urine, pour soutenir l'excrétion rénale. En cas de réactions allergiques, des antihistaminiques ou corticoïdes peuvent être administrés. Le choc allergique doit être traité avec de l'épinéphrine.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

La procaïne croise la barrière placentaire et est excrétée dans le lait. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La procaïne inhibe l'action des sulfamides compte-tenu de la biotransformation et de l'acide aminobenzoïque, un antagoniste sulfamide.

La procaïne prolonge l'action des myorelaxants.

La procaïne potentialise l'action des agents antiarythmiques, par exemple le procaïnamide.

L'épinéphrine potentialise l'action des anesthésiques analgésiques sur le cœur.

Ne pas utiliser avec des anesthésiques volatiles à base de cyclopropane ou d'halothane, car ils augmentent la sensibilité cardiaque à l'épinéphrine (un sympathomimétique) et peut provoquer une arythmie.

En raison de ces interactions, le vétérinaire peut ajuster le dosage et doit contrôler minutieusement les effets sur l'animal.

Ne pas administrer avec d'autres agents sympathomimétiques car il pourrait en résulter une toxicité accrue.

Une hypertension peut survenir si l'adrénaline est utilisée avec des agents ocytotiques.

Un risque accru d'arythmies peut survenir si l'adrénaline est utilisée en concomitance avec un digitalique (comme la digoxine).

Certains antihistaminiques (comme la chlorphéniramine) peuvent potentialiser les effets de l'adrénaline.

4.9. Posologie et voie d'administration

- Pour administration sous-cutanée et péri-neurale.

Anesthésie locale ou par infiltration: injecter dans l'hypoderme ou autour de la zone concernée

2.5-10 ml du produit/animal (correspondant à 100-400 mg de chlorhydrate de procaïne + 0,09-0,36 mg de tartrate d'épinéphrine)

Anesthésie péri-neurale : injecter près de la branche du nerf

5-10 ml du produit/animal (correspondant à 200-400 mg de chlorhydrate de procaïne + 0,18-0,36 mg de tartrate d'épinéphrine)

Pour les blocs du membre inférieur chez les chevaux, la dose doit être divisée entre deux ou plusieurs sites d'injection selon la dose. Voir également rubrique 4.5.

Le bouchon peut être entamé jusqu'à 20 fois.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Les symptômes relatifs à l'overdose corrént avec les symptômes survenant après une injection intravasculaire involontaire comme le décrit rubrique la 4.6.

4.11. Temps d'attente

Chevaux, bovins et ovins:
Viande et abats: zéro jour
Lait: zéro heure
Porcins:
Viande et abats: zéro jour

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: anesthésique, local, procaïne, combinaisons
Code ATCvet: QN01BA52

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Procaïne

La procaïne est un anesthésique local synthétique appartenant au groupe des esters. C'est un ester d'acide p-aminobenzoïque, considéré comme étant la partie lipophile de cette molécule. La procaïne a un effet stabilisant sur la membrane, c'est-à-dire qu'elle réduit la perméabilité de la membrane des cellules nerveuses, empêchant la diffusion des ions de sodium et de potassium. De cette manière, il n'y a aucune action potentielle et la conduction d'excitabilité est inhibée. Cette inhibition mène à l'anesthésie locale, qui est réversible. Les fibres nerveuses indiquent une sensibilité différente aux anesthésiques locaux, déterminée par l'épaisseur de la gaine de myéline: les fibres, qui ne sont pas entourées de la gaine de myéline, sont les plus sensibles et les fibres avec une couche fine de myéline sont anesthésiées plus rapidement que celles entourées d'une gaine de myéline plus épaisse.

La procaïne a une période de latence de 5 à 10 minutes après administration sous-cutanée. La procaïne a une action de courte durée (maximum 30 - 60 minutes) ; avec l'ajout d'épinéphrine à la solution, la durée d'action est prolongée jusqu'à 45 - 90 minutes. La vitesse à laquelle l'anesthésique est obtenu dépend de l'espèce animale et de son âge.

En plus de ses propriétés anesthésiques locales, la procaïne a également une action vasodilatatrice et antihypertensive.

Épinéphrine

L'épinéphrine est une catécholamine avec des propriétés sympathomimétiques. Elle provoque une vasoconstriction locale, qui ralentit l'absorption du chlorhydrate de procaïne, prolonge l'effet anesthésique de la procaïne. La lente réabsorption de la procaïne diminue le risque des effets toxiques systémiques. L'épinéphrine a également une action stimulante sur le myocarde.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Procaïne

Après administration parentérale, la procaïne est rapidement réabsorbée dans le sang, en particulier compte-tenu de ses propriétés vasodilatatrices. L'absorption dépend également du degré de vascularisation du site d'injection. La durée de l'action est relativement courte, compte-tenu de l'hydrolyse rapide par cholinestérase de sérum. L'ajout d'épinéphrine, qui a une action vasoconstrictrice, ralentit l'absorption, en prolongeant l'effet anesthésique local.

La liaison aux protéines est négligeable (2%).

La procaïne ne pénètre pas facilement dans les tissus, compte-tenu de sa mauvaise liposolubilité. Cependant, elle pénètre dans le système nerveux central et le plasma fœtal.

La procaïne est rapidement et presque entièrement hydrolysée à l'acide p-aminobenzoïque et au diéthylaminoéthanol par des pseudocholinestérases non-spécifiques, principalement présentes dans le plasma mais aussi dans les microsomes du foie et d'autres tissus. L'acide p-aminobenzoïque, qui inhibe l'action des sulfamides, est conjugué à son tour, par exemple avec de l'acide glucuronique, et excrété par voie rénale. Le diéthylaminoéthanol, qui est un métabolite actif, se décompose dans le foie. Le métabolisme de la procaïne diffère d'une espèce animale à l'autre.

La durée de vie du plasma de procaïne est courte (60 - 90 minutes). Il est rapidement et totalement excrété par voie rénale sous la forme de métabolites. La clairance rénale dépend du pH de l'urine,

dans le cas d'un acide pH, l'excrétion rénale est plus élevée; si le pH est l'alcaline, l'élimination est plus lente.

Épinéphrine

Après administration parentérale, l'épinéphrine est bien absorbée, mais lentement, compte-tenu de la vasoconstriction induite par la substance même. Elle n'est trouvable que dans de petites quantités dans le sang, car elle a déjà été réabsorbée par les tissus.

L'épinéphrine et ses métabolites se répartissent rapidement dans les différents organes.

L'épinéphrine est transformée en des métabolites inactifs dans les tissus et dans le foie par les enzymes de monoamine oxydase (MAO) et le catéchol-O-méthyltransférase (COMT).

L'activité systémique de l'épinéphrine est courte, compte-tenu de la rapidité de son excrétion, qui a lieu en grande partie par la voie rénale sous la forme de métabolites inactifs.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Métabisulfite de sodium (E223)

Parahydroxybenzoate de méthyle de sodium (E219)

Edétate disodique

Chlorure de sodium

Acide chlorhydrique, dilué (ajusteur de pH)

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

La solution est compatible avec des produits alcalins, de l'acide tannique ou des ions métalliques.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre ambré de type II, fermés d'un bouchon en caoutchouc chlorobutyle siliconé de type I et d'une capsule amovible en aluminium, dans une boîte en carton.

Dimensions du pack:

Boîte contenant 1 flacon de 50 ml

Boîte contenant 1 flacon de 100 ml

Boîte contenant 1 flacon de 250 ml

Boîte contenant 10 flacons de 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italie

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V497475

9. DATE DE LA PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 13/05/2016

Date du dernier renouvellement : 12/04/2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03/05/2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire