

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

### 2. Složení

Každý ml obsahuje:

#### Léčivé látky:

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

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

#### Pomocné látky:

Disiřičitan sodný (E223) 1 mg

Sodná sodná sůl methylparabenu (E219) 1,15 mg

Dinatriumdinatrium-edetát 0,1 mg.

Čirý bezbarvý roztok bez viditelných částic.

### 3. Cílové druhy zvířat

Koně, skot, prasata a ovce.



### 4. Indikace pro použití

Lokální anestezie s dlouhotrvajícím anestetickým účinkem.

Infiltrační anestezie a perineurální anestézie (viz bod Zvláštní upozornění).

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat:

- u zvířat v šoku
- u zvířat s kardiovaskulárními problémy
- u zvířat léčených sulfonamidy
- u zvířat léčených fenothiaziny (viz bod Zvláštní upozornění).
- 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 cyklopropánu cyklopropanu či halotanu (viz bod Zvláštní upozornění)
- 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.

## **6. Zvláštní upozornění**

### Zvláštní upozornění:

Nejsou.

### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Proved'te 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 znecitlivění 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 potřísnění 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.

### Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Prokain prochází placentární bariérou a vylučuje se do mléka. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Prokain prodlužuje působení myorelaxancií.

Epinefrin 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) můžou zvýšit účinek adrenalinu.

### Předávkování:

Příznaky spojené s předávkováním korelují s příznaky, které nastaly po neúmyslné intravaskulární aplikaci, jak je popsáno v bodu Nežádoucí účinky.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Hlavní inkompatibility:

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

**7. Nežádoucí účinky**

Koně, skot, prasata a ovce:

|                                                                                    |                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Běžné<br>(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):                                 | Alergická reakce <sup>a</sup>                                                                                                                         |
| Vzácné<br>(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):                             | Anafylaktické reakce (těžké alergické reakce) <sup>b</sup>                                                                                            |
| Velmi vzácné<br>(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Hypotenze (nízký krevní tlak)<br>Agitace <sup>c</sup> , třes <sup>c</sup> , křeče <sup>c</sup><br>Tachykardie (rychlá srdeční frekvence) <sup>d</sup> |
| Neurčená frekvence<br>(nelze odhadnout z dostupných údajů):                        | Přecitlivělost <sup>e</sup><br>Neklid <sup>f</sup> , Tremor <sup>f</sup> , Křeč <sup>f</sup> , Deprese <sup>f</sup> , Smrt <sup>f,g</sup>             |

<sup>a</sup> Je třeba léčit antihistaminiky nebo kortikoidy.

<sup>b</sup> Má být léčena epinefrinem.

<sup>c</sup> Zejména u koní jsou po podání prokainu pozorovány podráždění CNS.

<sup>d</sup> způsobené epinefrinem.

<sup>e</sup> Na lokální anestetika patřící do podskupiny esterů.

<sup>f</sup> 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.

<sup>g</sup> V důsledku respirační paralýzy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

E-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <https://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Subkutánní a perineurální použití.

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 Zvláštní upozornění.

Zátka může být propíchnutá až 20krát.

## **9. Informace o správném podávání**

Nepodávat intravenózně nebo intraartikulárně.

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

## **10. Ochranné lhůty**

Koně, skot a ovce:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

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

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

Registrační číslo: 96/072/16-C

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 lahvičkou 50 ml

Papírová krabička s 1 lahvičkou 100 ml

Papírová krabička s 1 lahvičkou 250 ml

Papírová krabička s 10 lahvičkami 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

04/2025

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>).

#### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Itálie

Místní zástupce a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s.

Chotouň 90, 254 01 Pohoří, ČR

Tel: +420 737 048 500

E-mail: [pharmacovigilance@bri.cz](mailto:pharmacovigilance@bri.cz)

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

#### **17. Další informace**