

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pronestestic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini, suini e ovini

Pronestestic 40 mg/ml + 0.036 mg/ml solution for injection for horses, cattle, pigs and sheep (AT, BE, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, HR, IE, LT, LU, LV, NL, PL, PT, SI, SK, UK)

Pronestestic vet 40 mg/ml + 0.036 mg/ml solution for injection for horses, cattle, pigs and sheep (FI, IS, SE)

Malleva vet 40 mg/ml + 0.036 mg/ml solution for injection for horses, cattle, pigs and sheep (NO)

Pronestestic 34.65 mg/ml + 0.02 mg/ml solution for injection for horses, cattle, pigs and sheep (FR)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Procaina cloridrato	40,0 mg (pari a 34,65 mg di procaina)
Epinefrina tartrato	0,036 mg (pari a 0,02 mg di epinefrina)

Eccipienti:

Sodio metabisolfito (E223)	1 mg
Sodio metile paraidrossibenzoato (E219)	1,15 mg
Disodio edetato	0,1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida incolore, priva di particelle visibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Cavalli, bovini, suini e ovini.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Cavalli, bovini, suini e ovini:

-anestesia locale con effetto anestetico di lunga durata.

-anestesia per infiltrazione e anestesia perineurale (vedi punto 4.5.).

4.3. Controindicazioni

Non usare in animali in stato di shock.
Non usare in animali con problemi cardiovascolari.
Non usare in animali in terapia con sulfamidici.
Non usare in animali in terapia con fenotiazina (vedi punto 4.8).
Non usare con anestetici volatili a base di ciclopropano o alotano (vedi punto 4.8).
Non usare per anestetizzare regioni con circolazione terminale (orecchie, coda, pene, ecc.), per il rischio di necrosi tissutale in seguito all'arresto completo della circolazione sanguigna, dovuto alla presenza di epinefrina (sostanza ad azione vasocostrittrice).
Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non somministrare per via endovenosa o intra-articolare.
Non usare in casi di ipersensibilità agli anestetici locali appartenenti al sottogruppo degli esteri o in caso di possibili reazioni allergiche crociate con l'acido p-aminobenzoico e con i sulfamidici.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Al fine di evitare la somministrazione accidentale per via intravascolare, verificare accuratamente il corretto posizionamento dell'ago per iniezione mediante aspirazione per controllare l'assenza di sangue prima dell'inoculazione.

A causa del danno tissutale locale, le ferite o gli ascessi possono essere difficili da anestetizzare con anestetici locali.

Praticare l'anestesia locale a temperatura ambiente. A temperature più elevate, il rischio di reazioni tossiche è superiore a causa del maggior assorbimento della procaina.

Come per altri anestetici locali contenenti procaina, il medicinale veterinario deve essere utilizzato con cautela in animali con epilessia o alterazioni delle funzionalità respiratoria o renale.

Quando iniettato in prossimità dei margini di una ferita, il medicinale veterinario può causare necrosi lungo i margini.

Il medicinale veterinario deve essere usato con cautela nei blocchi tronculari per il rischio di ischemia digitale.

Usare con cautela nei cavalli per il rischio di cambio di colorazione del mantello nel sito di inoculo che può diventare permanentemente bianco.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il medicinale veterinario può essere irritante per la cute, gli occhi e la mucosa orale. Evitare il contatto diretto con il medicinale veterinario. In caso di versamento su cute, occhi o mucosa orale, sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Se compare irritazione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

L'auto-iniezione accidentale può provocare effetti cardiorespiratori e/o sul SNC. È necessario prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione

accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non guidare.

Le persone con nota ipersensibilità alla procaina, all'epinefrina o ad altri anestetici locali del gruppo degli esteri così come ai derivati dell'acido p-aminobenzoico e ai sulfamidici devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La procaina può provocare ipotensione in casi molto rari.

Soprattutto nei cavalli, è possibile osservare fenomeni di eccitazione a carico del SNC (irrequietezza, tremori, convulsioni) in seguito alla somministrazione di procaina, in occasioni molto rare.

Le reazioni allergiche alla procaina sono abbastanza comuni; solo in rari casi sono state osservate reazioni anafilattiche.

È nota un'ipersensibilità agli anestetici locali appartenenti al sottogruppo degli esteri.

Può verificarsi tachicardia (epinefrina) in casi molto rari. In caso di iniezione intravascolare involontaria, frequentemente si verificano reazioni tossiche. Queste reazioni si manifestano con un'eccitazione del sistema nervoso centrale (irrequietezza, tremori, convulsioni), seguita da depressione. Successivamente, la morte si verifica a causa di paralisi respiratoria. In caso di eccitazione del SNC, dovrebbero essere somministrati barbiturici a breve durata d'azione, nonché prodotti per acidificare le urine, in modo da supportare l'escrezione renale.

In caso di reazioni allergiche, possono essere somministrati antistaminici e corticosteroidi. Lo shock allergico viene trattato con epinefrina.

La frequenza delle reazioni avverse è definita seguendo le seguenti convenzioni:

-molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)

-comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

-non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)

-rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10000 animali trattati)

-molto rare (meno di 1 animale su 10000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La procaina attraversa la barriera placentare e viene escreta con il latte.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La procaina inibisce l'azione dei sulfamidici a causa della biotrasformazione in acido para-aminobenzoico, antagonista dei sulfamidici.

La procaina prolunga l'azione dei miorilassanti.

La procaina potenzia l'azione degli antiaritmici i.e. procainamide.

L'epinefrina potenzia l'azione degli anestetici analgesici sul cuore.

Non usare con anestetici volatili a base di ciclopropano o alotano, in quanto tali sostanze aumentano la sensibilità del cuore all'epinefrina (un simpaticomimetico) e possono provocare aritmia.

A causa di queste interazioni, il veterinario può adeguare il dosaggio e deve monitorare attentamente gli effetti sugli animali.

Non somministrare con altri agenti simpaticomimetici poiché si può verificare un aumento della tossicità.

Se l'adrenalina viene utilizzata con agenti ossitocici può verificarsi ipertensione.
Può verificarsi un aumento del rischio di aritmie se l'adrenalina è usata in concomitanza con un glicoside digitalico (come la digossina).
Alcuni antistaminici (come la clorfeniramina) possono potenziare gli effetti dell'adrenalina.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Per via sottocutanea e perineurale.

Anestesia locale o per infiltrazione: iniettare nel sottocute o intorno alla zona di intervento

2,5-10 ml di prodotto/animale (pari a 100-400 mg di procaina cloridrato + 0,09-0,36 mg di epinefrina tartrato).

Anestesia perineurale: iniettare vicino al ramo del nervo

5-10 ml di prodotto/animale (pari a 200-400 mg di procaina cloridrato + 0,18-0,36 mg di epinefrina tartrato).

Per i blocchi tronculari nei cavalli, la dose deve essere divisa in due o più siti di inoculo, a seconda della dose da somministrare. Vedi anche il punto 4.5

Il tappo può essere perforato fino a 20 volte.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Sintomi collegati al sovradosaggio sono correlati con sintomi che si verificano dopo l'iniezione intravascolare accidentale come descritto nel punto 4.6.

4.11. Tempo(i) di attesa

Cavalli, bovini e ovini:

Carne e visceri: zero giorni

Latte: zero ore

Suini:

Carne e visceri: zero giorni

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: anestetici locali, associazioni della procaina.

Codice ATCvet: QN01BA52

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Procaina

La procaina è un anestetico locale sintetico appartenente al gruppo degli esteri.

È un estere dell'acido para-aminobenzoico, che è considerato la parte lipofila di questa molecola. La procaina ha un effetto stabilizzante sulla membrana, cioè riduce la permeabilità della membrana delle cellule nervose, impedendo la diffusione di ioni sodio e potassio. In questa maniera, non ha luogo il potenziale d'azione e la conduzione dell'eccitazione è inibita. Questa inibizione porta ad un'anestesia locale che è reversibile. Le fibre nervose mostrano

sensibilità differenti all'anestetico locale, che è determinata dallo spessore della guaina mielinica: le fibre che non sono circondate dalla guaina mielinica sono le più sensibili e le fibre con uno strato sottile di mielina sono anestetizzate più velocemente rispetto a quelle circondate da una guaina mielinica più spessa.

La procaina ha un periodo di latenza da 5 a 10 minuti dopo somministrazione sottocutanea. La durata d'azione della procaina è breve (massimo 30 - 60 minuti); con l'aggiunta dell'epinefrina alla soluzione, la durata d'azione è prolungata fino a 45 - 90 minuti. La velocità con la quale si ottiene l'anestesia dipende dalla specie animale e dall'età.

In aggiunta alla sua proprietà di anestetico locale, la procaina ha anche azione vasodilatatrice e antiipertensiva.

Epinefrina

L'epinefrina è una catecolamina con proprietà simpaticomimetica. Provoca una vasocostrizione locale che, rallentando il riassorbimento della procaina cloridrato, prolunga l'effetto anestetico della procaina. Il lento riassorbimento della procaina diminuisce il rischio di effetti tossici sistemici. Inoltre l'epinefrina ha un'azione stimolante sul miocardio.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Procaina

Dopo somministrazione parenterale, la procaina è velocemente riassorbita nel sangue, soprattutto grazie alle sue proprietà vasodilatatrici. L'assorbimento dipende anche dal grado di vascolarizzazione della regione di inoculo. La durata di azione è relativamente breve, a causa della rapida idrolisi da parte della colinesterasi sierica. L'aggiunta di epinefrina, che ha un'azione vasocostrittrice, rallenta l'assorbimento, prolungando l'effetto anestetico locale.

Il legame con le proteine è trascurabile (2%).

La procaina, a causa della sua scarsa liposolubilità, non penetra facilmente nei tessuti. Tuttavia, penetra nel sistema nervoso centrale e nel plasma fetale.

La procaina è rapidamente e quasi del tutto idrolizzata in acido para-aminobenzoico e in dietilaminoetanolo da parte di pseudo colinesterasi non specifiche, presenti principalmente nel plasma, ma anche nei microsomi epatici e in altri tessuti. L'acido para-aminobenzoico, che inibisce l'azione dei sulfamidici, è a sua volta coniugato, per esempio, con l'acido glucuronico, ed escreto per via renale. Il dietilaminoetanolo, che è un metabolita attivo, è metabolizzato nel fegato. Il metabolismo della procaina differisce da una specie animale all'altra.

L'emivita plasmatica della procaina è breve (60 - 90 minuti). Viene rapidamente e totalmente escreta sotto forma di metaboliti per via renale. La clearance renale dipende dal pH delle urine: in caso di pH acido, l'escrezione renale è maggiore; se il pH è alcalino, l'escrezione è più lenta.

Epinefrina

Dopo somministrazione parenterale, l'epinefrina è ben assorbita, ma lentamente, a causa della vasocostrizione indotta dalla sostanza stessa. Si trova solo in piccole quantità nel sangue, perché già riassorbita dai tessuti.

L'epinefrina e i suoi metaboliti si distribuiscono rapidamente nei differenti organi.

L'epinefrina è trasformata in metaboliti inattivi nei tessuti e dagli enzimi epatici monoamino ossidasi (MAO) e la catecol O-metiltransferasi (COMT).

L'attività sistemica dell'epinefrina è breve, per la rapidità della sua escrezione, che avviene in gran parte per via renale sotto forma di metaboliti inattivi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio metabisolfito (E223)
Sodio metile paraidrossibenzoato (E219)
Disodio edetato
Sodio cloruro
Acido cloridrico, diluito (per correzione pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

La soluzione è incompatibile con prodotti alcalini, acido tannico o ioni metallici.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro ambrato di tipo II, chiuso con tappo in gomma clorobutilica siliconata di tipo I e ghiera in alluminio di tipo flip-off.

I flaconi sono confezionati in un astuccio di cartone.

Confezioni:

Astuccio con 1 flacone da 50 ml

Astuccio con 1 flacone da 100 ml

Astuccio con 1 flacone da 250 ml

Astuccio con 10 flaconi da 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Astuccio con 1 flacone da 50 ml	A.I.C. n. 104897018
Astuccio con 1 flacone da 100 ml	A.I.C. n. 104897020
Astuccio con 1 flacone da 250 ml	A.I.C. n. 104897032
Astuccio con 10 flaconi da 100 ml	A.I.C. n. 104897044

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27/04/2016

Data dell'ultimo rinnovo: 24/02/2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10/2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio di cartone da 1 flacone da 50 ml
1 flacone da 100 ml
1 flacone da 250 ml
10 flaconi da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRONESTESIC 40 mg/ml + 0,036 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini, suini e ovini
procaina cloridrato/epinefrina tartrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Procaina cloridrato 40 mg (pari a 34,65 mg di procaina)

Epinefrina tartrato 0,036 mg (pari a 0,02 mg di epinefrina).

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

10 x 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, bovini, suini e ovini.

6. INDICAZIONI

7. MODALITA' E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via sottocutanea e perineurale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

Spazio per posologia

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero ore.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro il ...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Astuccio con 1 flacone da 50 ml A.I.C. n. 104897018

Astuccio con 1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 104897020

Astuccio con 1 flacone da 250 ml A.I.C. n. 104897032

Astuccio con 10 flaconi da 100 ml A.I.C. n. 104897044

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07
spazio per GTIN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI
DI PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta interna Flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRONESTESIC 40 mg/ml + 0,036 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini, suini e ovini
procaina cloridrato/epinefrina tartrato

2. QUANTITA' DI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Procaina cloridrato 40 mg (pari a 34,65 mg di procaina)

Epinefrina tartrato 0,036 mg (pari a 0,02 mg di epinefrina).

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50 ml

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via sottocutanea e perineurale.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero ore.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro il ...

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

Titolare dell'A.I.C. FATRO S.p.A.

A.I.C. n. 104897018

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRONESTESIC 40 mg/ml + 0,036 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini, suini e ovini
procaina cloridrato/epinefrina tartrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Procaina cloridrato 40 mg (pari a 34,65 mg di procaina)

Epinefrina tartrato 0,036 mg (pari a 0,02 mg di epinefrina).

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

100 ml

250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, bovini, suini e ovini.

6. INDICAZIONI

7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via sottocutanea e perineurale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero ore.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro il ...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 Flacone da 100 ml A.I.C. n. 104897020

1 Flacone da 250 ml A.I.C. n. 104897032

10 Flaconi da 100 ml A.I.C. n. 104897044

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

PRONESTESIC

40 mg/ml + 0,036 mg/ml

Soluzione iniettabile per cavalli, bovini, suini e ovini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRONESTESIC 40 mg/ml + 0,036 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini, suini e ovini.

procaina cloridrato/epinefrina tartrato.

3. INDICAZIONI DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Procaina cloridrato (pari a 34,65 mg di procaina)	40 mg
Epinefrina tartrato (pari a 0,02 mg di epinefrina)	0,036 mg

Eccipienti:

Sodio metabisolfito (E223)	1 mg
Sodio metile paraidrossibenzoato (E219)	1,15 mg
Disodio edetato	0,1 mg

Soluzione limpida incolore, priva di particelle visibili.

4. INDICAZIONI

Cavalli, bovini, suini e ovini:

- anestesia locale con effetto anestetico di lunga durata.
- anestesia per infiltrazione e anestesia perineurale (vedi punto 12).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali in stato di shock.

Non usare in animali con problemi cardiovascolari.

Non usare in animali in terapia con sulfamidici.

Non usare in animali in terapia con fenotiazina (vedi punto 12).

Non usare con anestetici volatili a base di ciclopropano o alotano (vedi punto 12).

Non usare per anestetizzare regioni con circolazione terminale (orecchie, coda, pene, ecc.), per il rischio di necrosi tissutale in seguito all'arresto completo della circolazione sanguigna, dovuto alla presenza di epinefrina (sostanza ad azione vasocostrittrice).

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare per via endovenosa o intra-articolare.

Non usare in casi di ipersensibilità agli anestetici locali appartenenti al sottogruppo degli esteri o in caso di possibili reazioni allergiche crociate con l'acido p-aminobenzoico e con i sulfamidici.

6. REAZIONI AVVERSE

La procaina può provocare ipotensione in casi molto rari.

Soprattutto nei cavalli, è possibile osservare fenomeni di eccitazione a carico del SNC (irrequietezza, tremori, convulsioni) in seguito alla somministrazione di procaina, in occasioni molto rare.

Le reazioni allergiche alla procaina sono abbastanza comuni; solo in rari casi sono state osservate reazioni anafilattiche.

È nota un'ipersensibilità agli anestetici locali appartenenti al sottogruppo degli esteri.

Può verificarsi tachicardia (epinefrina) in casi molto rari. In caso di iniezione intravascolare involontaria, frequentemente si verificano reazioni tossiche. Queste reazioni si manifestano con un'eccitazione del sistema nervoso centrale (irrequietezza, tremori, convulsioni), seguita da depressione. Successivamente, la morte si verifica a causa di paralisi respiratoria. In caso di eccitazione del SNC, dovrebbero essere somministrati barbiturici a breve durata d'azione, nonché prodotti per acidificare le urine, in modo da supportare l'escrezione renale.

In caso di reazioni allergiche, possono essere somministrati antistaminici e corticosteroidi. Lo shock allergico viene trattato con epinefrina.

La frequenza delle reazioni avverse è definita seguendo le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informare il medico veterinario.

In alternativa segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, bovini, suini e ovini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per via sottocutanea e perineurale

Anestesia locale o per infiltrazione: iniettare nel sottocute o intorno alla zona di intervento

2,5-10 ml di prodotto/animale (pari a 100-400 mg di procaina cloridrato + 0,09-0,36 mg di epinefrina tartrato).

Anestesia perineurale: iniettare vicino al ramo del nervo

5-10 ml di prodotto/animale (pari a 200-400 mg di procaina cloridrato + 0,18-0,36 mg di epinefrina tartrato).

Per i blocchi tronculari nei cavalli, la dose deve essere divisa in due o più siti di inoculo, a seconda della dose da somministrare. Vedi anche il punto 12.

Il tappo può essere perforato fino a 20 volte.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non somministrare per via endovenosa o intra-articolare.

Al fine di evitare la somministrazione accidentale per via intravascolare, verificare accuratamente il corretto posizionamento dell'ago per iniezione mediante aspirazione per controllare l'assenza di sangue prima dell'inoculazione.

Il tappo può essere perforato fino a 20 volte.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Cavalli, bovini e ovini:

Carne e visceri: zero giorni

Latte: zero ore

Suini:

Carne e visceri: zero giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sull'astuccio dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

A causa del danno tissutale locale, le ferite o gli ascessi possono essere difficili da anestetizzare con anestetici locali.

Praticare l'anestesia locale a temperatura ambiente. A temperature più elevate, il rischio di reazioni tossiche è superiore a causa del maggior assorbimento della procaina.

Come per altri anestetici locali contenenti procaina, il medicinale veterinario dovrebbe essere utilizzato con cautela in animali con epilessia o alterazioni delle funzionalità respiratoria o renale.

Quando iniettato in prossimità dei margini di una ferita, il medicinale veterinario può causare necrosi lungo i margini.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato con cautela nei blocchi tronculari per il rischio di ischemia digitale.

Usare con cautela nei cavalli per il rischio di cambio di colorazione del mantello nel sito di inoculo che può diventare permanentemente bianco.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il medicinale veterinario può essere irritante per la cute, gli occhi e la mucosa orale. Evitare il contatto diretto con il medicinale veterinario. In caso di versamento su cute, occhi o mucosa orale, sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Se compare irritazione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

L'auto-iniezione accidentale può provocare effetti cardiorespiratori e/o sul SNC. È necessario prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non guidare.

Le persone con nota ipersensibilità alla procaina, all'epinefrina o ad altri anestetici locali del gruppo degli esteri così come ai derivati dell'acido p-aminobenzoico e ai sulfamidici devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

La procaina attraversa la barriera placentare e viene escreta con il latte.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

La procaina inibisce l'azione dei sulfamidici a causa della biotrasformazione in acido para-aminobenzoico, antagonista dei sulfamidici.

La procaina prolunga l'azione dei miorilassanti.

La procaina potenzia l'azione degli antiaritmici i.e. procainamide.

L'epinefrina potenzia l'azione degli anestetici analgesici sul cuore.

Non usare con anestetici volatili a base di ciclopropano o alotano, in quanto tali sostanze aumentano la sensibilità del cuore all'epinefrina (un simpaticomimetico) e possono provocare aritmia.

A causa di queste interazioni, il veterinario può adeguare il dosaggio e deve monitorare attentamente gli effetti sugli animali.

Non somministrare con altri agenti simpaticomimetici poiché si può verificare un aumento della tossicità.

Se l'adrenalina viene utilizzata con agenti ossitocici può verificarsi ipertensione.

Può verificarsi un aumento del rischio di aritmie se l'adrenalina è usata in concomitanza con un glicoside digitalico (come la digossina).

Alcuni antistaminici (come la clorfeniramina) possono potenziare gli effetti dell'adrenalina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario:

Sintomi collegati al sovradosaggio sono correlati con sintomi che si verificano dopo l'iniezione intravascolare accidentale come descritto nel punto 6.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

La soluzione è incompatibile con prodotti alcalini, acido tannico o ioni metallici.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
10/2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni

- Astuccio con 1 flacone da 50 ml
- Astuccio con 1 flacone da 100 ml
- Astuccio con 1 flacone da 250 ml
- Astuccio con 10 flaconi da 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.