

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Pronestestic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine und Schafe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Procainhydrochlorid (entsprechend 34,65 mg Procain)		40 mg
Epinephrinhydrogentartrat (entsprechend 0,02 mg Epinephrin)	0,036	mg

Sonstige Bestandteile:

Natriummetabisulfit (E223)	1,00	mg
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219)	1,15	mg
Natriumedetat	0,10	mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd, Rind, Schwein und Schaf.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Pferd, Rind, Schwein und Schaf:

- Lokalanästhesie mit lang anhaltender anästhetischer Wirkung.
- Infiltrationsanästhesie und Perineural-anästhesie (siehe Abschnitt 4.5.).

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren im Schockzustand.

Nicht anwenden bei Tieren mit Herzkreislaufproblemen.

Nicht anwenden bei Tieren, die mit Sulfonamiden behandelt werden.

Nicht anwenden bei Tieren, die mit Phenothiazin behandelt werden (siehe Abschnitt 4.8).

Nicht zusammen mit flüchtigen Anästhetika auf Cyclopropan- oder Halothanbasis anwenden (siehe Abschnitt 4.8).

Nicht anwenden in arteriellen Endgebieten (Ohren, Schwanz, Penis etc.), da durch den Zusatz von Epinephrin (Substanz mit gefäßverengenden Eigenschaften) das Risiko einer Gewebsnekrose durch vollständigen Durchblutungsstillstand besteht.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht intravenös oder intraartikulär verabreichen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Anästhetika der Ester-Untergruppe oder bei möglichen allergischen Kreuzreaktionen gegenüber p-Aminobenzoesäure und Sulfonamiden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Um eine versehentliche intravaskuläre Applikation zu vermeiden, ist die korrekte Platzierung der Kanüle vor dem Injizieren durch Aspirieren zu prüfen.

Aufgrund lokaler Gewebeschäden kann die Lokalanästhesie von Wunden oder Abszessen schwierig sein.

Die Lokalanästhesie sollte bei Umgebungstemperatur durchgeführt werden. Bei höheren Temperaturen steigt das Risiko toxischer Reaktionen aufgrund der größeren Resorption von Procain.

Wie auch bei anderen Lokalanästhetika, die Procain enthalten, sollte das Tierarzneimittel bei Tieren mit Epilepsie oder Veränderungen der Atem- oder Nierenfunktion mit Vorsicht angewendet werden.

Wird das Tierarzneimittel nahe Wundrändern injiziert, kann es zu Nekrose an den Wundrändern führen.

Das Tierarzneimittel sollte aufgrund des Risikos einer Klauenischämie nur mit Vorsicht an den unteren Extremitäten eingesetzt werden.

Mit Vorsicht bei Pferden anzuwenden, da das Risiko besteht, dass sich das Fell an der Injektionsstelle permanent weiß verfärbt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann die Haut, Augen und Schleimhäute reizen. Direkten Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichen Spritzern auf die Haut oder in die Augen umgehend mit viel Wasser spülen. Bei Reizung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Versehentliche Selbstinjektion kann kardiorespiratorische und/oder zentralnervöse Wirkungen hervorrufen. Es ist sorgsam darauf zu achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nicht selbst fahren.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Epinephrin, Procain oder anderen Lokalanästhetika vom Ester-Typ oder gegenüber Derivaten der p-Aminobenzoesäure oder Sulfonamiden sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Procain kann in sehr seltenen Fällen zu einer Absenkung des Blutdruckes führen.

Vor allem beim Pferd können in sehr seltenen Fällen nach der Anwendung von Procain Erregungserscheinungen des ZNS (Agitation, Zittern, Krämpfe) beobachtet werden.

Allergische Reaktionen gegenüber Procain treten häufig auf, nur in seltenen Fällen wurden anaphylaktische Reaktionen beobachtet.

Eine Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika, die zur Ester-Untergruppe gehören, ist bekannt.

In sehr seltenen Fällen kann es zu einer Tachykardie kommen (Epinephrin). Im Fall einer versehentlichen intravaskulären Injektion kommt es häufig zu toxischen Reaktionen. Diese äußern sich in einer Erregung des zentralen Nervensystems (Unruhe, Zittern, Krämpfe) gefolgt von Depression. Der Tod tritt in Folge eines Atemstillstands ein. Bei der Erregung des Zentralen Nervensystems sollten kurzfristig wirkende Barbiturate verabreicht werden sowie Mittel zur Ansäuerung des Harns, um die renale Ausscheidung zu unterstützen. Bei allergischen Reaktionen können Antihistaminika oder Kortikoide verabreicht werden. Ein allergischer Schock sollte mit Epinephrin behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Procain passiert die Plazentabariere und wird bei laktierenden Tieren mit der Milch ausgeschieden. Procain sollte während der Trächtigkeit und Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Procain hemmt die Wirkung der Sulfonamide aufgrund der Biotransformation in p-Aminobenzoessäure, ein Sulfonamidantagonist.

Procain verlängert die Wirkung von Muskelrelaxantien.

Procain verstärkt die Wirkung von Antiarrhythmika, z.B. Procainamid.

Epinephrin verstärkt die Wirkung von analgetisch wirksamen Anästhetika auf das Herz.

Nicht gleichzeitig mit flüchtigen Anästhetika auf Cyclopropan- oder Halothanbasis verwenden, da sie die kardiologische Empfindlichkeit gegenüber Epinephrin (einem Sympathomimetikum) erhöhen und zu Herzrhythmusstörungen führen können.

Aufgrund dieser Interaktionen kann der Tierarzt die Dosis anpassen und sollte die Wirkung auf das Tier sorgfältig überwachen.

Nicht zusammen mit anderen Sympathomimetika anwenden, da dies die toxischen Wirkungen verstärken kann.

Bei gemeinsamer Anwendung von Epinephrin mit wehenanregenden Mitteln kann es zu Hypertonie kommen.

Bei gemeinsamer Anwendung von Epinephrin mit Digitalisglykosiden (wie Digoxin) kann das Arrhythmie-Risiko steigen.

Bestimmte Antihistaminika (wie Chlorpheniramin) können die Wirkung von Epinephrin verstärken.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Subkutane und perineurale Anwendung.

Lokalanästhesie oder Infiltrationsanästhesie: in die Subkutis oder um den betroffenen Bereich injizieren.

2,5-10 ml des Tierarzneimittels/Tier (entspricht 100-400 mg Procainhydrochlorid + 0,09-0,36 mg Epinephrinhydrogentartrat)

Perineuralanästhesie: nahe dem Nervenast injizieren

5-10 ml des Tierarzneimittels/Tier (entspricht 200-400 mg Procainhydrochlorid + 0,18-0,36 mg Epinephrinhydrogentartrat)

Für Blockaden der unteren Extremitäten beim Pferd sollte die Applikationsmenge auf zwei oder mehrere Injektionsstellen, abhängig von der Dosis, verteilt werden. Siehe auch Abschnitt 4.5.

Der Gummistopfen der Durchstechflasche kann bis zu 20 Mal durchstochen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Die Symptome in Zusammenhang mit einer Überdosierung entsprechen denen, die nach versehentlicher intravaskulärer Injektion auftreten, wie in Abschnitt 4.6 beschrieben.

4.11 Wartezeit(en):

Pferde, Rinder und Schafe:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe: Null Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anästhetika, lokal, Procain, Kombinationen

ATCvet Code: QN01BA52

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Procain

Procain ist ein synthetisches Lokalanästhetikum, das zur Estergruppe gehört.

Es handelt sich um einen Ester der p-Aminobenzoesäure, die als der lipophile Teil dieses Moleküls angesehen wird. Procain hat eine stabilisierende Wirkung auf die Membran, d.h. es reduziert die Durchlässigkeit der Membran der Nervenzellen, wodurch die Diffusion von Natrium- und Kaliumionen verhindert wird. Auf diese Weise wird die Ausbildung eines Aktionspotentials unterbunden und die Erregungsleitung gehemmt. Diese Hemmung führt zu einer reversiblen, lokalen Betäubung. Nervenfasern zeigen eine unterschiedliche Empfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika, welche durch die Dicke der Myelinschicht bestimmt wird:

Nervenfasern, die nicht von einer Myelinschicht umgeben sind, sind am empfindlichsten. Nervenfasern, die von einer dünnen Myelinschicht umgeben sind, werden schneller anästhesiert als Nervenfasern, die von einer dickeren Myelinschicht umgeben sind.

Procain hat eine Latenzzeit von 5 bis 10 Minuten nach der subkutanen Verabreichung. Procain hat eine kurze Wirkungszeit (höchstens 30 - 60 Minuten); durch Hinzufügen von Epinephrin zu der Lösung wird die Wirkungszeit auf bis zu 45 - 90 Minuten verlängert. Die Geschwindigkeit, mit der die Anästhesie erzielt wird, hängt von der Spezies und dem Alter ab.

Zusätzlich zu seiner lokalanästhetischen Wirkung hat Procain auch eine vasodilatatorische und antihypertensive Wirkung.

Epinephrin

Epinephrin ist ein Katecholamin mit sympathomimetischen Eigenschaften. Es führt zu einer lokalen Gefäßverengung, wodurch die Resorption des Procainhydrochlorid verlangsamt und die anästhetische Wirkung des Procain verlängert wird. Die langsame Resorption des Procain verringert das Risiko systemischer toxischer Auswirkungen. Epinephrin wirkt auch stimulierend auf das Myokardium.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Procain

Nach der parenteralen Verabreichung wird Procain schnell im Blut resorbiert, insbesondere aufgrund seiner gefäßerweiternden Eigenschaften. Die Resorption hängt auch von dem Grad der Vaskularisierung der Injektionsstelle ab. Die Wirkungsdauer ist aufgrund der schnellen Hydrolyse durch Serumcholinesterase relativ kurz. Das Hinzufügen von Epinephrin, das gefäßverengend wirkt, verlangsamt die Resorption und verlängert damit die anästhetische Wirkung.

Procain zeigt nur eine sehr geringe Plasmaproteinbindung (2%).

Procain hat aufgrund seiner geringen Lipidlöslichkeit nur eine geringe Gewebeverteilung. Es gelangt aber in das zentrale Nervensystem und in das fötale Plasma.

Procain wird durch unspezifische Pseudocholinesterasen, die hauptsächlich im Plasma aber auch in den Mikrosomen der Leber und anderen Geweben vorhanden sind, schnell und fast vollständig zu p-Aminobenzoessäure und Diethylaminoethanol hydrolysiert. P-Aminobenzoessäure, die die Wirkung der Sulfonamide hemmt, wird ihrerseits beispielsweise mit Glucuronsäure konjugiert und über die Nieren ausgeschieden. Diethylaminoethanol, ein aktiver Metabolit wird in der Leber abgebaut. Der Procain-Stoffwechsel unterscheidet sich je nach Tierart.

Die Plasma-Halbwertszeit von Procain ist kurz (60 bis 90 Minuten). Es wird schnell und vollständig über die Niere in Form von Metaboliten ausgeschieden. Die renale Ausscheidung hängt von dem pH-Wert des Harns ab: bei saurem pH-Wert ist die renale Ausscheidung höher, bei basischem pH erfolgt die Ausscheidung langsamer.

Epinephrin

Aufgrund seiner vasokonstriktiven Wirkung wird Epinephrin nach der parenteralen Verabreichung zwar gut, aber langsam resorbiert. Man findet nur geringe Mengen im Blut, da es bereits von dem Gewebe resorbiert wurde.

Epinephrin und seine Metaboliten verteilen sich rasch auf die verschiedenen Organe.

Epinephrin wird in den Geweben und in der Leber durch Monoaminoxidase-Enzyme (MAO) und Catechol-O-Methyltransferase (COMT) in inaktive Metaboliten umgewandelt.

Die systemische Aktivität von Epinephrin ist kurz aufgrund seiner schnellen Ausscheidung, die überwiegend über die Niere in Form von inaktiven Metaboliten erfolgt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Natriummetabisulfit (E223)
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219)
Natriumedetat
Natriumchlorid
Salzsäure 10 % (zur pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.
Die Lösung ist nicht mit basischen Produkten, Gerbsäure oder Metallionen kompatibel.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Braunglasflaschen (Typ II), die mit einem Gummistopfen aus silikonisiertem Chlorobutyl-Gummistopfen (Typ I) und einer Flip-Off-Aluminiumkappe verschlossen sind, in einem Karton.

Packungsgröße:

Faltkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml
Faltkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml
Faltkarton mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml
Faltkarton mit 10 Durchstechflaschen mit 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. **Zulassungsinhaber:**

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano Emilia (Bologna)
ITALIEN

8. **Zulassungsnummer:**

836934

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

11.05.2016

10. **Stand der Information**

April 2021

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Rezept- und apothekenpflichtig.