

BIPACKSEDEL

Pronestestic vet 40 mg/ml / 0,036 mg/ml injektionsvätska, lösning för hästar, nötkreatur, grisar och får

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Pronestestic vet 40 mg/ml / 0,036 mg/ml injektionsvätska, lösning för hästar, nötkreatur, grisar och får
prokainhydroklorid/adrenalin tartrat

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiva substanser: prokainhydroklorid 40 mg (motsvarande 34,65 mg prokain) - adrenalin tartrat 0,036 mg (motsvarande 0,02 mg adrenalin)

Hjälpämnen: natriummetabisulfid (E223) - natriummetylparahydroxibensoat (E219) - dinatriumedetat.

Klar färglös lösning, fri från synliga partiklar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Lokalbedövning med långvarig bedövningseffekt.

Hästar, nötkreatur, grisar och får: infiltrationsanestesi och perineural anestesi (se avsnitt 12).

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte på djur i chocktillstånd.

Använd inte på djur med problem i hjärta eller blodkärl.

Använd inte på djur som behandlas med sulfonamider.

Använd inte på djur som behandlas med fentiaziner (se avsnitt 12).

Använd inte tillsammans med cyklopropan- eller halotanbaserade anestetika (se avsnitt 12).

Använd inte läkemedlet på områden med terminal cirkulation (öron, svans, penis, osv.) på grund av risken för vävnadsdöd efter komplett cirkulatorisk arrest till följd av närvaron av adrenalin (substans med en vasokonstriktionsverkan).

Använd inte vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot några hjälpämnen.

Ska inte ges intravenöst eller intrartikulärt.

Använd inte vid överkänslighet mot lokalanestetika som tillhör undergruppen estrar eller vid allergisk korsreaktion mot 4p-aminobensoesyra och sulfonamider.

6. BIVERKNINGAR

Prokain kan orsaka blodtrycksfall.

I några få fall, speciellt hos hästar, kan centrala nervsystemet påverkas (upphetsning, darrningar, krampanfall) efter att djuret har fått prokain.

Allergiska reaktioner mot prokain är ganska vanligt; endast i sällsynta fall har anafylaktiska reaktioner observerats.

En överkänslighet mot lokalbedövningsmedel som tillhör undergruppen estrar är känd.

I undantagsfall kan hjärtklappning uppstå (orsakad av adrenalin). Vid oavsiktliga intravaskulära injektioner uppstår ofta toxiska reaktioner. Detta yttrar sig som påverkan på centrala nervsystemet (rastlöshet, darrningar, krampanfall) följt av depression; döden är resultatet av andningsförlamning. Vid påverkan på centrala nervsystemet bör korttidsverkande barbiturater ges, såväl som produkter för försurning av urin för att stödja utsöndring via njurarna. Vid allergiska reaktioner kan antihistaminer eller kortikoider ges. Allergisk chock behandlas med adrenalin.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hästar, nötkreatur, grisar och får.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

- För subkutan och perineural användning.
- För effektens början och längd, se avsnitt 15.

1. Lokalbedövning eller infiltration: injicera subkutant eller runt det aktuella området

Hästar, nötkreatur, grisar och får: 2,5-10 ml per djur (motsvarande 100-400 mg prokainhydroklorid + 0,09-0,36 mg adrenalintartrat)

2. Perineural bedövning: injicera nära nervens ände

Hästar, nötkreatur, grisar och får: 5-10 ml per djur (motsvarande 200-400 mg prokainhydroklorid + 0,18-0,36 mg adrenalintartrat)

Vid blockering av nedre extremiteter hos hästar bör dosen fördelas mellan två eller fler injektionsplatser beroende på dosen. Se även avsnitt 12.

Injektionsflaskans försegling kan brytas upp till 20 gånger.

9. RÅD OM KORREKT ADMINISTRATION

Får inte injiceras intrartikulärt.

För att undvika oavsiktlig intravenös injektion, dra tillbaka sprutans kolv för att kontrollera frånvaron av blod före injicering.

Injektionsflaskans försegling kan brytas upp till 20 gånger.

10. KARENSTIDER:

Karenstid:

Hästar, nötkreatur, och får:

Kött och slaktbiprodukter: noll dagar

Mjolk: noll timmar

Grisar:

Kött och slaktbiprodukter: noll dagar

11. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID FÖRVARING

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte läkemedel efter utgångsdatumet som anges på injektionsflaskan och kartongetiketten efter "EXP". Utgångsdatum syftar på den sista dagen i månaden.

Hållbarhet i öppnad injektionsflaska: 28 dagar.

När injektionsflaskan öppnas för första gången skall datumet för när resterande läkemedel ska kastas räknas ut genom att använda hållbarheten som specificeras på denna bipacksedel.

Datum för kassering bör skrivas på avsett utrymme på etiketten.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

För att undvika oavsiktlig intravenös administrering, dra tillbaka sprutans kolv för att kontrollera frånvaron av blod före injicering.

På grund av lokala sår med vävnadsskador eller varbildning kan det vara svårt att bedöva med lokalbedövning.

Utför lokalbedövning vid omgivningstemperatur. Vid högre temperaturer är risken för toxiska reaktioner högre på grund av en större absorption av prokain.

Som andra lokalbedövningsmedel med prokain bör läkemedlet användas försiktigt i djur med epilepsi eller med förändringar i andnings- eller njurfunktionen.

Vid injektion nära sårkanter kan läkemedlet orsakas vävnadsdöd runt kanterna.

Läkemedlet bör användas med försiktighet vid blockeringar av nedre extremiteter på grund av risken för digital schemi (strykt blodflöde).

Använd med försiktighet till hästar på grund av risken för att pälsfärgen på injektionsplatsen kan bli permanent vit.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Undvik direkt kontakt med hud med läkemedlet. Vid spill på hud eller i ögon, skölj omedelbart med mycket vatten. Om irritation uppstår, sök omedelbart medicinsk rådgivning och visa läkaren bipacksedeln eller etiketten.

Vid oavsiktlig självinjektion, sök omedelbart medicinsk rådgivning och visa läkaren bipacksedeln eller etiketten.

Personer med känd överkänslighet mot prokain eller adrenalin ska undvika kontakt med läkemedlet.

Användning under graviditet och laktation

Prokain går över i moderkakan och utsöndras i mjölk. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Pronestestic:

Prokain hindrar sulfonamidens verkan genom metabolism till p-aminobensoesyra, en sulfonantagonist.

Prokain förlänger effekten av läkemedel med muskelavslappande verkan.

Prokain ökar effekten av läkemedel som motverkar hjärtarytmier, t.ex. prokainamid.

Adrenalin ökar effekten av smärtstillande bedövningsmedel på hjärtat.

Använd inte med cyklopropan- eller halotan-baserade bedövningsmedel eftersom de ökar hjärtats känslighet mot adrenalin och kan orsaka arytmi.

På grund av dessa interaktioner kan veterinären behöva justera dosen och bör noggrant övervaka effekterna på djuret.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Symtom relaterade till överdos korrelerar med symptom som uppstår efter oavsiktlig intravaskulär injektion som beskrivs i avsnitt 6.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel. Lösningen är inkompatibel med alkaliska produkter, garvsura eller metalljoner.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR BORTSKAFFANDE AV EJ ANVÄND PRODUKT ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2020-06-25

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Detta avsnitt är avsett för veterinären

Farmakodynamiska egenskaper

Prokain

Prokain är ett syntetiskt lokalbedövningsmedel som tillhör estergruppen.

Det är en ester av p-aminobensoesyra som anses vara den lipofila delen av denna molekyl.

Prokain har en stabiliserande effekt på membranet, dvs. att det reducerar genomträngligheten av nervcellernas membran vilket förhindrar diffusionen av natrium- och kaliumjoner. På detta sätt finns ingen verkningspotential och överföringen av irritation hindras. Detta leder till en lokalbedövning som är reversibel. Nervfibrer visar en annan känslighet för lokalbedövningsmedel vilket bestäms av tjockheten av myelinskidan: fibrer som inte är omgivna av myelinskidan, är de känsligaste och fibrer med ett tunt lager av myelin bedövas snabbare än de som är omgivna av en tjockare myelinskida.

Prokain har en latensperiod från 5 till 10 minuter efter subkutan administrering. Prokain har en kort verkningstid (maximalt 30–60 minuter), med tillsats av adrenalin i lösningen

förlängs verkan upp till 45–90 minuter. Hastigheten vid vilken bedövningen uppnås beror på djurarten och dess ålder.

Förutom dess lokala bedövningsegenskaper har prokain även en vasodilatorisk och antihypertensiv verkan.

Adrenalin

Adrenalin är en katekolamin med sympatomimetiska egenskaper. Det orsakar en lokal kärlsammandragning som genom att sakta ner absorptionen av prokainhydroklorid förlänger bedövningseffekten av prokain. Den långsamma återabsorberingen av prokain minskar riskren för systemiska toxiska effekter. Adrenalin har även en stimulerande verkan på hjärtmuskeln.

Farmakokinetiska egenskaper

Prokain

Efter parenteral administrering återabsorberas prokain snabbt in i blodet, speciellt på grund av dess vasodilatoriska egenskaper. Absorptionen beror också på graden av vaskularisering på injektionsplatsen. Verknings tiden är relativt kort på grund av snabb hydrolys av serumkolinesteras. Tillsatsen av adrenalin som har en vasokonstriktoreffekt saktar ner absorptionen vilket förlänger bedövningseffekten.

Proteinbindningen är obetydlig (2 %).

Prokain penetrerar inte lätt vävnaden på grund av dess dåliga fettlöslighet. Det penetrerar dock det centrala nervsystemet och fosterplasma.

Prokain hydrolyseras snabbt och nästan fullständigt till p-aminobensoesyra och dietylmetanol genom icke-specifika pseudokolinesteraser, som huvudsakligen finns i plasman men även i mikrosomerna i levern och i andra vävnader. P-aminobensoesyra som hindrar sulfonamidernas verkan konjugeras i sin tur till exempel med glukuronsyra och utsöndras via njurarna. Dietylaminoetanol som är en aktiv metabolit bryts ner i levern.

Metabolism av prokain skiljer sig mellan olika djurslag.

Plasmahalveringstiden av prokain är kort (60–90 minuter). Det utsöndras snabbt och fullständigt via njurarna i form av metaboliter. Renalt clearance beror på urinets pH-värde. Vid sur urin är utsöndringen via njurarna högre; om pH-värdet är alkaliskt är elimineringen långsammare.

Adrenalin

Efter parenteral administrering absorberas adrenalin väl men långsamt på grund av kärlsammandragningen orsakad av själva ämnet. Det finns endast i blodet i små mängder eftersom det redan har återabsorberats av vävnaden.

Adrenalin och dess metaboliter distribueras snabbt till de olika organen.

Adrenalin omvandlas till inaktiva metaboliter i vävnaden och i levern av monoaminoxidas (MAO)-enzymer och katekol-O-metyltransferas (COMT).

Den systemiska aktiviteten av adrenalin är kort på grund av utsöndringshastigheten.

Utsöndringen sker till största delen via njurarna i form av inaktiva metaboliter.

Förpackningsstorlekar:

1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 10 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

VM PHARMA AB

BOX 45010, SE-104 30 STOCKHOLM