

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pronestesic 40 mg/ml/0,036 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń i owiec

Pronestesic 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, IT, LT, LU, LV, NL, PT, SI, SK, UK)

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

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

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

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

### Substancje czynne:

Prokainy chlorowodorek	40 mg (co odpowiada 34,65 mg prokainy)
Adrenaliny winian	0,036 mg (co odpowiada 0,02 mg adrenaliny)

### Substancje pomocnicze:

Sodu pirosiarczyn (E223)	1 mg
Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219)	1,15 mg
Disodu edetynian	0,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny, bezbarwny roztwór bez widocznych cząstek.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, świnię i owce

### 4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Znieczulenie miejscowe o długotrwałym efekcie znieczulającym.

Konie, bydło, świnię i owce: znieczulenie nasiętkowe oraz znieczulenie przewodowe (patrz podrozdział 4.5).

### 4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt znajdujących się w stanie wstrząsu.

Nie stosować u zwierząt, u których występują problemy z układem sercowo-naczyniowym.

Nie stosować u zwierząt leczonych sulfonamidami.

Nie stosować u zwierząt leczonych fenotiazyną (patrz podrozdział 4.8).

Nie stosować z środkami znieczulającymi na bazie cyklopropanu lub halotanu (patrz podrozdział 4.8).

Nie stosować do znieczulania obszarów takich jak uszy, ogon, prącie itp., z uwagi na ryzyko martwicy tkanek związane z całkowitym zatrzymaniem krążenia, spowodowanym obecnością epinefryny (substancja powodująca zwężanie naczyń krwionośnych).

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać dożylnie ani dostawowo.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na anestetyki miejscowe należące do podgrupy estrów lub w przypadku możliwych alergicznych reakcji krzyżowych na kwas p-aminobenzoowy oraz sulfonamidy.

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak

#### **4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Aby zapobiec przypadkowemu podaniu dożylnemu, przed wstrzyknięciem należy cofnąć tłok strzykawki i sprawdzić czy nie zawiera krwi.

W przypadku anestetyków o działaniu miejscowym, lokalne uszkodzenia tkanek takie, jak rany lub ropnie mogą być trudne do znieczulenia.

Wykonać znieczulenie miejscowe w temperaturze otoczenia. W przypadku wyższych temperatur zwiększa się również ryzyko reakcji toksycznych, spowodowanych zwiększoną absorpcją prokainy.

Podobnie, jak w przypadku innych anestetyków miejscowych zawierających prokainę, produkt ten należy stosować z zachowaniem należytej ostrożności u zwierząt z padaczką lub ze zmianami w funkcjonowaniu układu oddechowego lub nerek.

Wstrzyknięcie omawianego produktu w pobliżu brzegów ran może doprowadzić do martwicy wzdłuż ich krawędzi.

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania niniejszego produktu w obrębie kończyn tylnych ze względu na ryzyko niedokrwienia.

Zachować ostrożność w przypadku stosowania u koni ze względu na ryzyko wystąpienia trwałych przebarwień sierści w miejscu wstrzyknięcia, tj. zmiany koloru na biały.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Unikać bezpośredniego kontaktu produktu leczniczego weterynaryjnego ze skórą. W przypadku kontaktu ze skórą lub dostania się do oczu natychmiast obficie przemyć wodą. W przypadku podrażnienia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na prokainę lub epinefrynę powinny unikać kontaktu z produktem leczniczymi weterynaryjnymi.

#### **4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Prokaina może powodować niedociśnienie.

W kilku przypadkach po podaniu prokainy, w szczególności u koni, stwierdzono pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego (niepokój, drżenia, drgawki).

Dość często prokaina powoduje występowanie reakcji alergicznych; niemniej jednak reakcje anafilaktyczne zaobserwowano w niewielu przypadkach.

Znana jest nadwrażliwość na anestetyki o działaniu miejscowym należące do podgrupy estrów.

W wyjątkowych przypadkach może dojść do tachykardii (epinefryna). W przypadku niezamierzonego wstrzyknięcia donaczyniowego często dochodzi do reakcji toksycznych. Powyższe objawia się pobudzeniem ośrodkowego układu nerwowego (niepokojem, drżeniem, drgawkami), a następnie depresją. Śmierć następuje w wyniku porażenia układu oddechowego. W przypadku pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego należy podać barbiturany o krótkotrwałym działaniu oraz produkty zakwaszające moczu, które wspomogą wydalanie nerkowe. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych można podać preparaty przeciwhistaminowe lub kortykosterydy. W razie wystąpienia wstrząsu alergicznego, stosuje się epinefrynę.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Prokaina przenika barierę łożyskową i jest wydalana z mlekiem. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### **4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Prokaina hamuje działanie sulfonamidów w wyniku przemiany biologicznej w kwas p-aminobenzoesowy, antagonistę sulfonamidu.

Prokaina wydłuża działanie środków zwiotczających.

Prokaina wzmacnia działanie środków przeciwartmicznych, jak na przykład prokainamid.

Epinefryna wzmacnia działanie przeciwbólowych środków znieczulających na serce.

Nie stosować ze środkami znieczulającymi na bazie cyklopropanu lub halotanu, ponieważ zwiększają one wrażliwość serca na działanie epinefryny (sympatykomimetyk) i mogą powodować arytmie.

W związku z powyższym, lekarz weterynarii może dostosowywać dawkę oraz powinien uważnie obserwować stan zwierzęcia po podaniu.

#### 4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

- Podanie podskórne, podanie okołonerwowe.
- Aby dowiedzieć się więcej na temat pojawienia się i trwania skutków, patrz podrozdział 5.1.

##### 1. Znieczulenie miejscowe lub nasiękowe: wstrzyknięcie do tkanki podskórnej lub wokół danego obszaru

**Konie, bydło, świnie i owce:** 2,5-10 ml produktu/zwierzę (odpowiada 100-400 mg chlorowodoru prokainy + 0,09-0,36 mg winianu adrenaliny)

##### 2. Znieczulenie przewodowe: wstrzyknięcie w pobliżu gałęzi nerwu

**Konie, bydło, świnie i owce:** 5-10 ml produktu/zwierzę (odpowiada 200-400 mg chlorowodoru prokainy + 0,18-0,36 mg winianu adrenaliny).

U koni w dolnych częściach kończyn, dawka w zależności od jej wielkości powinna zostać podzielana na dwa zastrzyki lub więcej. Proszę przeczytać także punkt 4.5.

Fiolka może zostać nakłuta do 20 razy.

#### 4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Objawy związane z przedawkowaniem powiązane są z symptomami pojawiającymi się w przypadku niezamierzonego wstrzyknięcia donaczyniowego, jak opisano w podrozdziale 4.6.

#### 4.11. Okres karencji

Konie, bydło i owce:

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: zero dni

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: anestetyki, miejscowe, prokaina, związki

Kod ATCvet: QN01BA52

#### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

##### Prokaina

Prokaina jest syntetycznym anestetykiem miejscowym należącym do grupy estrów.

Jest to ester kwasu p-aminobenzoesowego, uważany za część lipofilową tej molekuly. Prokaina działa stabilizująco na błonę, to jest zmniejsza przepuszczalność błon komórek nerwowych zapobiegając dyfuzji jonów sodu i potasu. W takiej sytuacji mamy do czynienia z brakiem potencjału czynnościowego oraz z hamowaniem przewodzenia pobudzenia. Skutkiem wspomnianej powyżej inhibicji jest odwracalne

znieczulenie miejscowe. Włókna nerwowe cechuje różna podatność na działanie anestetyków miejscowych, co jest bezpośrednio związane z grubością osłonki mielinowej: najbardziej podatne są włókna pozbawione osłonki mielinowej, natomiast włókna otoczone cienką warstwą osłonki mielinowej są znieczulane szybciej od tych, których osłonka jest grubsza.

Po podaniu podskórnym okres utajenia prokainy wynosi od 5 do 10 minut. Prokaina posiada krótki czas działania (maksymalnie 30-60 minut). Dodanie do roztworu epinefryny wydłuża czas działania do 45-90 minut. Szybkość uzyskiwanego znieczulenia uzależniona jest od gatunku i wieku zwierzęcia. Poza miejscowym działaniem znieczulającym prokaina rozszerza naczynia krwionośne oraz ma działanie przeciwnadciśnieniowe.

### Epinefryna

Epinefryna jest katecholaminą o właściwościach sympatykomimetycznych. Powoduje miejscowe zwężenie naczyń krwionośnych, co spowalnia wchłanianie chlorowodoru prokainy wydłużając tym samym działanie znieczulające prokainy. Wolniejsze ponowne wchłanianie prokainy zmniejsza ryzyko toksyczności ogólnoustrojowej. Ponadto epinefryna działa pobudzająco na mięsień sercowy.

## **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

### Prokaina

Ponieważ prokaina rozszerza naczynia krwionośne, po podaniu pozajelitowym jest ona szybko wchłaniana do krwi. Wchłanianie uzależnione jest od stopnia unaczynienia miejsca wstrzyknięcia. Czas działania jest względnie krótki, co spowodowane jest szybką hydrolizą spowodowaną przez surowicę cholinioesterazy. Dodanie epinefryny, która powoduje zwężenie naczyń krwionośnych, spowalnia wchłanianie wydłużając tym samym czas działania znieczulenia miejscowego.

Wiązanie z białkami jest pomijalne (2%).

Ze względu na swoją nienajlepszą rozpuszczalność, prokaina słabo przenika do tkanek. Mimo to przenika do ośrodkowego układu nerwowego oraz osocza krwi płodu.

Prokaina jest szybko i niemalże całkowicie hydrolizowana do kwasu p-aminobenzoesowego oraz dietyloaminoetanolu przez ogólne pseudocholinesterazy głównie występujące w osoczu, ale także w mikrosomach wątroby i innych tkanek. Kwas p-aminobenzoesowy, który hamuje działanie sulfonamidów jest łączony, na przykład z kwasem glukuronowym i wydalany przez nerki. Dietyloaminoetanol, będący aktywnym metabolitem, rozkłada się w wątrobie. Metabolizm prokainy różni się z zależności od gatunku zwierzęcia.

Okres półtrwania osocza prokainy jest krótki (60-90 minut). Jest szybko i całkowicie wydalana przez nerki w postaci metabolitów. Klirens uzależniony jest od pH moczu: w przypadku pH kwaśnego wydalanie nerkowe będzie większe, natomiast w przypadku pH zasadowego wolniejsze.

### Epinefryna

Po podaniu pozajelitowym epinefryna jest wchłaniana dobrze, lecz powoli. Spowodowane jest to zwężeniem naczyń krwionośnych wywołanym przez samą substancję. Jej obecność we krwi jest niewielka, ponieważ została już ponownie wchłonięta przez tkanki.

Epinefryna oraz jej metabolity szybko rozprzestrzeniają się do różnych narządów.

Epinefryna w tkankach oraz w wątrobie przekształcana jest do metabolitów nieaktywnych. Dzieje się to dzięki enzymom oksydazy monoaminowej (MAO) oraz katecholo-O-metylotransferazie (COMT).

Działanie ogólnoustrojowe epinefryny jest krótkie ze względu na jej szybkie wydalanie, które w dużej mierze odbywa się przez nerki w postaci metabolitów nieaktywnych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu pirosiarczyn (E223)

Metylu parahydroksybenzoosan sodowy (E219)

Disodu edetynian

Sodu chlorek

Kwas solny rozcieńczony (regulator pH)

Woda do wstrzykiwań

## **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Roztwór jest niekompatybilny z produktami zasadowymi, taninami lub jonami metali.

## **6.3. Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu fiołki: 28 dni.

## **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

## **6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiołki ze szkła oranżowego, typ II, z silikonowanym korkiem z gumy chlorobutyłowej typu I oraz aluminiowym pierścieniem typu flip-off, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

SUPPORT PHARMA, S.L.  
General Alvarez de Castro, 39  
28010 Madrid, Hiszpania

## **8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

