

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pronestestic 40 mg/ml/0,036 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń i owiec
prokainy chlorowodorek/adrenaliny winian

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancje czynne: prokainy chlorowodorek 40 mg (co odpowiada 34,65 mg prokainy) – winian adrenaliny 0,036 mg (co odpowiada 0,02 mg epinefryny). **Substancje pomocnicze:** sodu pirosiarczyny (E223) – metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219) - disodu edetynian.

Klarowny, bezbarwny roztwór bez widocznych cząstek.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Znieczulenie miejscowe o długotrwałym efekcie znieczulającym.

Konie, bydło, świnię i owce: znieczulenie nasiękowe oraz znieczulenie przewodowe (patrz podrozdział 12).

5. 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 12).

Nie stosować z środkami znieczulającymi na bazie cyklopropanu lub halotanu (patrz podrozdział 12).

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 aktywną lub jakąkolwiek 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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 mocznik, które wspomogą wydalanie nerkowe. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych można podać preparaty przeciwhistaminowe lub kortykosterydy. W razie wystąpienia wstrząsu alergicznego stosuje się epinefrynę. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, bydło, świnie i owce.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

- Podanie podskórne, podanie okołonerkowe.
- Aby dowiedzieć się więcej na temat pojawienia się i trwania skutków, patrz rozdział 15.

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 12.

Fiolka może zostać nakłuta do 20 razy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie podawać dostawowo.

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

Fiolka może zostać nakłuta do 20 razy.

10. OKRES KARENCJI

Okres karencji:

Konie, bydło i owce:

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na fiołce i pudełku tekturowym po upływie „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu fiołki: 28 dni.

W przypadku pierwszego otwarcia pojemnika należy, używając terminu ważności podanego na ulotce informacyjnej określić datę, po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty. Datę usunięcia należy wpisać w wyznaczonym do tego miejscu na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

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 leczniczym weterynaryjnym.

Stosowanie w okresie ciąży i laktacji:

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Prokaina wydłuża działanie środków zwiotczających.

Prokaina wzmacnia działanie środków przeciwartmicycznych, 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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Objawy związane z przedawkowaniem powiązane są z symptomami pojawiającymi się w przypadku niezamierzonego wstrzyknięcia donaczyniowego, jak opisano w rozdziale 6.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.
Roztwór jest niekompatybilny z produktami zasadowymi, taninami lub jonami metali.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Właściwości farmakodynamiczne

Prokaina

Prokaina jest syntetycznym anestetykiem miejscowym należącym do grupy estrów.

Jest to ester kwasu p-aminobenzoowego, 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 wydłuży 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.

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 cholinesterazy. 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-aminobenzoowego oraz dietyloaminoetanolu przez ogólne pseudocholinesterazy głównie występujące w osoczu, ale także w mikrosomach wątroby i innych tkanek. Kwas p-aminobenzoowy, 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.

Wielkości opakowań:

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.