

## **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, PL, 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)

Malleva 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

Każdy 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, świnie i owce

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Konie, bydło, świnie i owce:

- znieczulenie miejscowe o długotrwałym efekcie znieczulającym
- znieczulenie nasiękowe oraz znieczulenie przewodowe (patrz punkt 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 punkt 4.8).

Nie stosować z wziewnymi lekami znieczulającymi na bazie cyklopropanu lub halotanu (patrz punkt 4.8).

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

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać dożylnie ani dostawowo.

Nie stosować w przypadkach 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 uniknąć niezamierzonego podania donaczyniowego, przed wstrzyknięciem należy dokładnie potwierdzić właściwe położenie igły do wstrzykiwań poprzez aspirację i sprawdzenie czy nie zawiera krwi.

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

Znieczulenie miejscowe wykonywać w temperaturze otoczenia. W wyższych temperaturach ryzyko reakcji toksycznych jest większe ze względu na większe wchłanianie 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

Produkt może działać drażniąco na skórę, oczy i nabłonek jamy ustnej. Unikać bezpośredniego kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. W przypadku kontaktu ze skórą, dostania się do oczu lub jamy ustnej natychmiast obficie przemyć wodą. W przypadku podrażnienia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Przypadkowa samoiniekcja może skutkować zaburzeniami w układzie krążenia i (lub) w centralnym układzie nerwowym. Należy zachować ostrożność i unikać przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie prowadzić pojazdów.

Osoby o znanej nadwrażliwości na prokainę, epinefrynę lub inne leki miejscowo znieczulające należące do grupy estrów, jak również pochodne kwasu p-aminobenzoowego lub sulfonamidy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

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

W bardzo rzadkich przypadkach prokaina może powodować niedociśnienie.

Po podaniu prokainy, szczególnie u koni, bardzo rzadko stwierdzano pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego (niepokój, drżenia, drgawki).

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

Znane są przypadki nadwrażliwości na anestetyki o działaniu miejscowym należące do podgrupy estrów.

W bardzo rzadkich przypadkach może dojść do tachykardii (epinefryna). W przypadku niezamierzonego wstrzyknięcia donaczyniowego często dochodzi do reakcji toksycznych. Powyższe reakcje objawiają się pobudzeniem ośrodkowego układu nerwowego (niepokojem, drżeniem, drgawkami), a następnie depresją. Następnie dochodzi do śmierci w wyniku porażenia układu oddechowego. W przypadku pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego należy podać barbiturany o krótkotrwałym działaniu oraz produkty zakwaszające mocz, które wspomogą wydalanie nerkowe. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych można podać leki przeciwhistaminowe lub kortykosteroidy. W razie wystąpienia wstrząsu alergicznego, należy podać epinefrynę.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### **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-aminobenzoowy, będącego antagonistą sulfonamidu.

Prokaina wydłuża działanie leków zwiotczających.

Prokaina wzmacnia działanie leków przeciwartmicyjnych, jak na przykład prokainamid.

Epinefryna wzmacnia działanie przeciwbólowych leków znieczulających na serce.

Nie stosować z wziwnymi lekami 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.

Nie podawać równocześnie z innymi lekami sympatykomimetycznymi, gdyż może to powodować zwiększone działanie toksyczne.

Jeżeli adrenalina jest stosowana z lekami pobudzającymi skurcze macicy może wystąpić nadciśnienie.

Równoczesne stosowanie adrenaliny i glikozydów nasercowych (np. digoksyny) może zwiększać ryzyko wystąpienia arytmii.

Niektóre leki przeciwhistaminowe (np. chlorfeniramina) mogą wzmacniać działanie adrenaliny.

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

- Podanie podskórne, podanie okołonerkowe.

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

2,5-10 ml produktu/zwierzę (co odpowiada 100-400 mg prokainy chlorowodoru + 0,09-0,36 mg adrenaliny winianu)

### Znieczulenie przewodowe: wstrzyknięcie w pobliżu gałęzi nerwu

5-10 ml produktu/zwierzę (co odpowiada 200-400 mg prokainy chlorowodoru + 0,18-0,36 mg adrenaliny winianu).

W przypadku znieczulania miejscowego dolnych części kończyn u koni, dawka w zależności od jej wielkości powinna zostać podzielona na dwie iniekcje lub więcej. Proszę przeczytać także punkt 4.5.

Korek można przekłuć 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 punkcie 4.6.

#### **4.11 Okres(y) 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-aminobenzoowego, uważany za część lipofilową tej cząsteczki. Prokaina działa stabilizująco na błonę komórkową, 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 dla 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 działaniem 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 przez cholinolizy zawarte w surowicy. 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 nie najlepszą 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 niespecyficzne pseudocholinolizy 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 w zależności od gatunku zwierzęcia.

Okres półtrwania prokainy w osoczu 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 nieaktywnych metabolitów. Dzieje się to dzięki enzymom oksydazie 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 nieaktywnych metabolitów.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu pirosiarczyn (E223)

Metylu parahydroksybenzoosan sodowy (E219)

Disodu edetynian

Sodu chlorek

Kwas solny rozcieńczony (w celu dostosowania pH)

Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Główne 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: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°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:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę 50 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę 250 ml

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiołek 100 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**

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

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

2598/16

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05/12/2016

Data przedłużenia pozwolenia: DD/MM/RRRR

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

DD/MM/RRRR

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