

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Polocainum Hydrochloricum 5% cum Adrenalino 0,005%, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i koni,

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Prokainy chlorowodorek 50 mg/ml

Adrenalina 0,05 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny, bezbarwny, roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło: znieczulenie miejscowe, przewodowe i rdzeniowe w celu zniesienia bólu przy zabiegach w obrębie palców łącznie z amputacją rąbki bądź innych członów palcowych, rumenotomii, kastracji, cesarskim cięciu, w operacjach w okolicy sromu i krocza oraz na wymionach.

Konie: znieczulenie miejscowe lub przewodowe w celu zniesienia bólu przy zabiegach w obrębie puszki kopytowej i zabiegach na ścięgnach łącznie z tenotomią, do diagnostyki zaburzeń ruchu, w kastracji, trepanacji niektórych zatok, zabiegach na zębach.

4.3. Przeciwwskazania

Nie podawać dożylnie.

Nie deponować leku do tkanek objętych procesami ropnymi czy zgorzelinowymi lub tkanek bardzo słabo ukrwionych lub ze zmianami przerostowymi.

Nie stosować u zwierząt w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami przewodnictwa serca i niewydolnością układu krążenia.

Nie stosować zewnątrzoponowo w przypadku zmian w obrębie kręgosłupa i rdzenia kręgowego oraz w przypadku urazów mózgu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy zachować ostrożność przy podawaniu leku w dużych dawkach u zwierząt osłabionych lub bardzo młodych.

Szczególne środki ostrożności należy zachować przy stosowaniu prokainy u samic w ciąży.

Aktywność cholinesterazy w krwi ulega obniżeniu w przebiegu ciąży co wpływa na wydłużenie czasu działania estrowych środków miejscowo znieczulających.

Przy stosowaniu prokainy u koni należy zachować szczególną ostrożność z uwagi na ich większą wrażliwość w porównaniu do innych gatunków.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podczas wykonywania znieczulenia należy stosować wszelkie środki ostrożności, aby uniknąć donaczyniowego podania leku.

Podczas wykonywania znieczulenia należy zachować właściwą technikę podania szczególnie podczas podania rdzeniowego. Przy znieczuleniu nasiękowym należy uważać, aby nie wprowadzić leku do krwiobiegu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na prokainę powinny unikać kontaktu z produktem lub podawać produkt w rękawiczkach ochronnych oraz nie dopuścić do rozprysnięcia prokainy w bezpośrednim otoczeniu.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podanie produktu może spowodować podrażnienia tkanek. Reakcje ogólne organizmu na roztwory prokainy najczęściej mogą mieć miejsce przy szybkim przeniknięciu środka do krwiobiegu (np. po iniekcjach do bogato unaczynionych tkanek lub po przypadkowym podaniu leku dożylnie).

Podwyższony poziom anestetyku we krwi może spowodować pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego, przechodzące w depresję i niewydolność oddechową. Działania niepożądane ze strony układu sercowo-naczyniowego objawiać się mogą tachykardią lub bradykardią, arytmia, hipotensją lub hipertensją aż do zapaści naczyniowej. Podanie prokainy z dodatkiem adrenaliny może wywoływać działania toksyczne na mięśnie gładkie naczyń krwionośnych, przy małych stężeniach następuje skurcz mięśniówki, przy wyższych następuje rozkurcz mięśniówki z jednoczesnym spadkiem ciśnienia tętniczego. Objawy działań niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego mogą być bardziej nasilone u samic w ciąży.

Prokaina może powodować reakcje nadwrażliwości, methemoglobinemię, a podana bezpośrednio do nerwu w zbyt wysokim stężeniu może powodować działania neurotoksyczne. Obserwowano martwicę mięśni w miejscu podania i działania prokainy z adrenaliną.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Prokaina i jej metabolity osłabiają działanie przeciwbakteryjne sulfonamidów.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podanie okołonerwowe: miejscowe (nasiękowe) – bydło i konie, przewodowe (znieczulenie nerwów obwodowych) – bydło i konie, rdzeniowe (zwnętrazonowe- blok podpajęczynówkowy lub blok nadtwardówkowy) – bydło.

Dawka leku zależy od wielkości obszaru, który ma być znieczulony, jego unaczynienia, techniki znieczulenia oraz indywidualnej tolerancji leku przez zwierzę. Należy podać najmniejszą skuteczną dawkę. W trakcie trwania znieczulenia należy monitorować stan zwierzęcia. Dawkę można podać jednorazowo lub w dawkach podzielonych.

Znieczulenia rdzeniowe (bydło) – 5 – 10 ml

Znieczulenia miejscowe (bydło, konie) – do 5 ml

Znieczulenia przewodowe (bydło, konie) – 5-10 ml

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

Podwyższony poziom anestetyku powoduje stan pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego. Przedawkowanie może objawiać się nasilonym niepokojem, niezdolnością ruchów, drżeniem mięśni szkieletowych oraz napadami drgawkowymi. Przedawkowanie objawia się bradykardią, arytmia, hipotensją lub hipertensją. Niekiedy może wystąpić zapaść, migotanie komór, które może zakończyć się zejściem śmiertelnym. Prokaina w większych niż zalecane dawkach może działać neurotoksycznie oraz może prowadzić do wystąpienia martwicy mięśni w miejscu podania.

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania, należy natychmiast przerwać podawanie środka znieczulającego i zastosować leczenie objawowe. W przypadku wystąpienia objawów, które mogą świadczyć o przedawkowaniu adrenaliny stosuje się leki beta-adrenolityczne.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne (bydło, koń) - 1 dzień

Mleko - 24 godziny

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ nerwowy – Anestetyki – Leki do znieczulenia miejscowego – Estru kwasu aminobenzoowego – Prokaina, kombinacje.

Kod ATCvet: QN01BA52

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Prokaina jest estru kwasu aminobenzoowego wykazującym działanie znieczulające. Po wprowadzeniu do tkanek powoduje zahamowanie przewodnictwa impulsów we włóknach nerwowych wegetatywnych, czuciowych i ruchowych co w efekcie daje stan miejscowej bezbolesności. Impulsy nerwowe są przewodzone dzięki wzmocnieniu potencjału, będącego następstwem zmian w gradiencie elektrycznym. Każde wzmocnienie potencjału rozpoczyna się nagłą zmianą, od spoczynkowego czyli ujemnego potencjału (około 90 mV) do dodatniego potencjału błonowego. Następnie występuje szybka zmiana ponownie do potencjału ujemnego. Punktem uchwytu działania środków miejscowo znieczulających jest kanał sodowy. Wnikają one do lipidowo-proteinowej warstwy błony i wiążą się z receptorem w obrębie kanału sodowego i zapobiegają przemieszczaniu się jonów sodowych. To zwalnia tempo depolaryzacji błony w wyniku osiągnięcia przez błonę potencjału progowego. W efekcie końcowym dochodzi do zatrzymania rozprzestrzeniania się potencjału.

Adrenalina (epinefryna) jest aminą katecholową o działaniu sympatykomimetycznym, pobudza receptory alfa-adrenargiczne, powodując obkurczanie naczyń krwionośnych. Adrenalina podana razem z prokainą, zwężając naczynia krwionośne i zmniejszając wchłanianie z miejsca podania wydłuża efekt działania prokainy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po miejscowym wprowadzeniu działanie środka rozpoczyna się już po 2-5 minutach, osiągając szczyt po 15-20 minutach. Dodatek adrenaliny zwężającej naczynia krwionośne i zmniejszającej wchłanianie, powoduje przedłużenie działania znieczulającego. Pełne działanie po znieczuleniu rdzeniowym występuje u zwierząt po 5-10 minutach, a stan bezbolesności utrzymuje się przez 45-90 minut.

Prokaina jest szybko wchłaniana. Dystrybucja prokainy jest ograniczona i ulega szybkim i prawie całkowitym przemianom metabolicznym. Prokaina ulega głównie hydrolizie we krwi pod wpływem

niespecyficzej pseudocholinoesterazy. W wyniku tego procesu powstają dwa produkty degradacji: kwas paraaminobenzoowy i dietyloaminoetanol. PABA nie wykazuje działania znieczulającego, natomiast drugi metabolit wykazuje częściową aktywność prokainy. Prokaina i PABA są wydalone przez nerki. Niezjonizowane formy prokainy przenikają łatwiej przez błonę komórkową w porównaniu z postacią zjonizowaną. Szybkość wydalania prokainy przez nerki jest zależna od pH moczu. Zakwaszenie moczu przy użyciu chlorku amonu przyspiesza wydalanie zjonizowanych postaci prokainy.

U koni mniej niż 1% dawki jest wydalone z moczem jako forma niezmetabolizowana.

Adrenalina podobnie jak endogenne katecholaminy ulega enzymatycznemu rozkładowi i wydaleniu z moczem. Głównym metabolitem adrenalin jest kwas 3-meto-4-hydroksymigdałowy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu pirosiarczyn
Sodu chlorek
Kwas solny stężony
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

3 lata - dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży
28 dni - po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z bezbarwnego szkła typu II, zawierająca 100 ml produktu, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i nakładką aluminiową.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew
tel./fax.: 48 664 98 00, 48 664 99 32
e-mail: info@biowet-drwalew.pl

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

732/99

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

29.04.1999/10.07.2014

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.