

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Pronestestic vet 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injektioneste, liuos hevoselle, naudalle, sialle ja lampaalle.

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Prokaiinihydrokloridi	40 mg (vastaa 34,65 mg prokaiinia)
Adrenaliinitartraatti	0,036 mg (vastaa 0,02 mg adrenaliinia)

Apuaineet:

Natriummetabisulfiitti (E223)	1 mg
Natriummetyyliparahydroksibentsoaatti (E219)	1,15 mg
Dinatriumedetaatti	0,1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.
Kirkas väritön liuos, ei näkyviä hiukkasia.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Kohde-eläinlajit

Hevonen, nauta, sika ja lammas.

4.2. Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevonen, nauta, sika ja lammas:
- pitkävaikutteinen paikallisanestesia.
- infiltraatiopuudutus ja johtoratapuudutus (katso kohta 4.5.).

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää sokissa oleville eläimille.
Ei saa käyttää sydän- ja verenkiertohäiriöstä kärsiville eläimille.
Ei saa käyttää eläimille, joita hoidetaan sulfonamideilla.
Ei saa käyttää eläimille, joita hoidetaan fentiaatsiineilla (katso kohta 4.8.).
Ei saa käyttää syklopropani- tai halotaanipohjaisten haihtuvien anestesiakaasujen kanssa (katso kohta 4.8.).
Ei saa käyttää kehon ääreisosissa tai ulokkeissa (korvat, hännät, penis, jne.)

kudosnekroosiriskin takia, joka aiheutuu adrenaliinin (aine, joka toimii vasokonstriktorina) aiheuttamasta täydellisestä verenkierron pysähtymisestä.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa eläin on yliherkkä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

Ei saa annostella suonensisäisesti tai niveleen.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa eläin on yliherkkä paikallispuudutteille, jotka kuuluvat esterilaryhmiin, tai jos on olemassa allergisen ristireaktion mahdollisuus p-aminobentsoehapon ja sulfonamidien kanssa.

4.4. Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole

4.5. Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Tahattoman suoneen annostelun välttämiseksi on injektioneulan oikea paikka varmistettava huolellisella aspiroinnilla sen varmistamiseksi, ettei siinä ole verta.

Paikallisen kudoksen vaurion vuoksi haavojen tai paiseiden puuduttaminen paikallispuudutteella voi olla vaikeaa. Suorita paikallispuudutus huoneenlämmössä. Korkeammissa lämpötiloissa myrkyllisten reaktioiden vaara on suurempi, prokaiinin suuremman imeytyvyyden vuoksi.

Muiden prokaiinia sisältävien paikallispuudutteiden tapaan valmistetta on käytettävä varoen epilepsiasta tai hengitys- tai munuaistoimintojen muutoksista kärsivillä eläimillä.

Injektoitaessa lähelle haavan reunaa valmiste voi aiheuttaa reunoissa kuoliota.

Valmistetta on käytettävä varoen jalkojen puudutukseen, sillä vaarana on verenpuute varpaissa/kaviossa.

Käytä varoen hevosille, sillä injektioalueen karvoitus voi muuttua pysyvästi valkoiseksi injektio paikalla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmiste saattaa olla ärsyttävä iholle, silmille ja suun limakalvoille. Vältä suoraa kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmistetta roiskuu iholle, silmiin tai suun limakalvoille, huuhtele välittömästi runsaalla vedellä. Jos ilmenee ärsytystä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausseloste tai etiketti lääkärille.

Vahinkoinjektio voi aiheuttaa hengitys- ja verenkiertoelimistön ja/tai keskushermoston oireita. Varovaisuutta on noudatettava vahinkoinjektion välttämiseksi. Jos injisoit valmistetta vahingossa itseesi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausseloste tai etiketti lääkärille. Älä aja autoa.

Henkilöiden, joilla on tunnettu yliherkkyys prokaiinille, adrenaliinille tai muille esteriryhmän paikallispuudutteille kuten myös p-aminobentsoehapon ja sulfonamidien johdannaisille, tulee välttää kontaktia eläinlääkevalmisteen kanssa.

4.6. Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Prokaiini voi hyvin harvoin aiheuttaa matalaa verenpainetta.

Erityisesti hevosilla voidaan hyvin harvoissa tapauksissa havaita keskushermoston kiihtymysoireita (levottomuutta, vapinaa, kouristuksia) prokaiinin antamisen jälkeen. Allergiset reaktiot prokaiinille ovat suhteellisen yleisiä; anafylaktisia reaktioita on havaittu ainoastaan harvoissa tapauksissa.

Yliherkkyys esterilaryhmään kuuluville paikallispuudutteille on tunnettu.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä sydämen tiheälyöntisyyttä (adrenaliini). Tahattomien suonensisäisten injektioiden seurauksena ilmenee usein myrkyllisiä reaktioita. Nämä ilmenevät keskushermoston kiihtymyksenä (levottomuutena, vapinana, kouristuksina), jota seuraa alavireisyys. Lisäksi esiintyy hengityslaman aiheuttamaa kuolemaa. Keskushermostoon liittyvien kiihtymysoireiden ilmetessä eläimelle tulisi antaa lyhytvaikutteisia barbituraatteja sekä virtsan happamoitumista ja munuaisten kautta erittymistä tukevia valmisteita. Allergisissa reaktioissa voidaan antaa antihistamiineja tai kortikoideja. Allerginen sokki tulee hoitaa adrenaliinilla.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7. Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Prokaiini kulkeutuu istukan läpi ja erittyy maitoon. Käytä ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkäriin tekemän hyöty-riskiarvioinnin perusteella.

4.8. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Prokaiinin metaboliitti p-aminobentsoehappo on sulfonamidiantagonisti ja estää sulfonamidien toimintaa.

Prokaiini pidentää lihasten jännitystä vähentävien aineiden vaikutusta.

Prokaiini voimistaa rytmihäiriölääkkeiden, esim. prokaiinamidin, vaikutusta.

Adrenaliini voimistaa puudutteiden vaikutusta sydämeen.

Älä käytä syklopropani- tai halotaanipohjaisten haihtuvien anestesiakaasujen kanssa, koska ne lisäävät sydämen herkkyyttä adrenaliinille (sympatomimeetti) ja voivat aiheuttaa rytmihäiriötä. Näiden yhteisvaikutusten vuoksi eläinlääkäri voi säätää annostusta, ja seuraa vaikutuksia eläimeen tarkasti.

Älä annostele muiden sympatomimeettien kanssa, koska ne voivat lisätä toksisuutta.

Verenpaineen nousua voi ilmetä, jos adrenaliinia käytetään yhdessä oksitosiinin kaltaisten aineiden kanssa.

Rytmihäiriöiden riski voi lisääntyä, jos adrenaliinia käytetään samanaikaisesti digitaalisglykosidien (kuten digoksiini) kanssa.

Jotkut antihistamiinit (kuten kloorifeniramiini) voivat lisätä adrenaliinin vaikutuksia.

4.9. Annostus ja antotapa

- Nahan alle ja hermoa ympäröivään kudokseen.

Paikallispuudutus tai infiltraatio: injisoi nahan alle tai hoidettavan alueen ympärille

2,5–10 ml valmistetta/eläin (vastaa 100–400 mg prokaiinihydrokloridia + 0,09–0,36 mg adrenaliinitartraattia)

Johtoratapuudutus: injisoi lähelle hermohaaraa

5–10 ml valmistetta/eläin (vastaa 200–400 mg prokaiinihydrokloridia + 0,18–0,36 mg adrenaliini tartraattia).

Hevosen jalan distaaliosien puudutuksessa annos on jaettava kahteen tai useampaan injektiokohtaan, riippuen annoksesta. Katso osaa 4.5

Injektiopullon korkki voidaan lävistää enintään 20 kertaa.

4.10. Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostukseen liittyvät oireet vastaavat oireita, joita esiintyy tahattoman suonensisäisen injisoinnin yhteydessä, kuten kohdassa 4.6 kuvataan

4.11. Varoaika

Hevonen, nauta ja lammas:

Teurastus: nolla vrk

Maito: nolla tuntia

Sika:

Teurastus: nolla vrk

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: paikallispuudutteet, prokaiini, yhdistelmät
ATCvet-koodi: QN01BA52

5.1. Farmakodynamiikka

Prokaiini

Prokaiini on esterien ryhmään kuuluva synteettinen paikallispuudute.

Se on p-aminobentsoehapon esteri, jota pidetään molekyylin lipofiilisenä osana. Prokaiinilla on solukalvoa stabiloiva vaikutus, ts. se vähentää hermosolujen kalvon läpäisevyyttä ja ehkäisee natrium ja kaliumionien diffuusiota. Tämä katkaisee aktiopotentiaalien muodostumisen ja estää signaalin johtumista. Tämä esto johtaa reversiibeliin paikallispuudutukseen. Hermosolujen vaste paikallispuudutteisiin on vaihteleva, mikä määräytyy myeliinituppien paksuuden mukaan: ne hermosolut, joiden päällä ei ole myeliinituppea, ovat herkimpiä, ja ohuen myeliinitupen peittämät hermosolut puutuvat nopeammin kuin paksujen myeliinituppien peittämät.

Prokaiinin paikallisesti puuduttava vaikutus alkaa 5–10 minuutin kuluttua ihonalaisen antamisen jälkeen. Vaikutuksen kesto on lyhyt (enintään 30–60 minuuttia); adrenaliini pidentää vaikutuksen kestoja jopa 45–90 minuuttiin. Puudutuksen alkamisen nopeus riippuu eläinlajista ja eläimen iästä.

Paikallisesti puuduttavan vaikutuksen lisäksi prokaiinilla on myös vasodilatoiva ja antihypertensiivinen vaikutus.

Adrenaliini

Adrenaliini on katekoliamiini, jolla on sympatomimeettisiä ominaisuuksia. Se aiheuttaa paikallista verisuonten supistumista, hidastaen prokaiinihydrokloridin imeytymistä ja

pidentäen prokaiinin anesteettista vaikutusta. Prokaiinin hidas imeytyminen vähentää systeemisten myrkyllisten vaikutusten riskiä. Adrenaliini vaikuttaa myös sydänlihasta stimuloivasti.

5.2. Farmakokinetiikka

Prokaiini

Parenteraalisen annostuksen jälkeen prokaiini imeytyy nopeasti verenkiertoon, erityisesti vasodilatoivan ominaisuutensa ansiosta. Imeytyminen riippuu myös injektiokohdan verisuonituksesta. Vaikutuksen kesto on suhteellisen lyhyt, mikä johtuu seerumin koliiniesteraasin suorittamasta nopeasta hydrolyysistä. Lisättäessä adrenaliinia, jolla on vasokonstriktorivaikutus, imeytyminen hidastuu ja paikallispuudutteen vaikutuksen kesto pitenee.

Sitoutuminen proteiineihin on merkityksetöntä (2 %).

Suhteellisen heikon lipidiliukoisuutensa johdosta prokaiini tunkeutuu kudoksiin vain heikosti. Se tunkeutuu kuitenkin keskushermostoon ja sikiön plasmaan.

Prokaiini hydrolysoituu nopeasti ja lähes täydellisesti p-aminobentsoehapoksi ja dietyyliaminoetanoliksi epäspesifisten pseudokoliiniesteraasien pilkkomana. Näitä esiintyy ensisijaisesti plasmassa, mutta myös maksan ja muiden kudosten mikrosomeissa. P-aminobentsoehappo, joka estää sulfonamidien toimintaa, konjugoituu puolestaan esimerkiksi glukuronihapon kanssa ja erittyy munuaisten kautta. Dietyyliaminoetanol, joka on aktiivinen metaboliitti, hajoaa maksassa. Prokaiinin metabolia vaihtelee eläinlajeittain.

Prokaiinin puoliintumisaika plasmassa on lyhyt (60–90 minuuttia). Se erittyy nopeasti ja täydellisesti munuaisten kautta metaboliittiensä muodossa. Munuaispuhdistuma riippuu virtsan pH:sta: happamassa pH:ssa erittyminen on tehokkaampaa, emäksisessä pH:ssa erittyminen on hitaampaa.

Adrenaliini

Parenteraalisen antamisen jälkeen adrenaliini imeytyy hyvin, mutta hitaasti, itse aineen indusoiman verisuonten supistumisen ansiosta. Sitä löytyy vain pienissä määrin verestä, koska se on jo reabsorboitunut kudoksiin.

Adrenaliini ja sen metaboliitit jakautuvat nopeasti eri elimiin.

Adrenaliini muuttuu inaktiivisiksi metaboliiteiksi kudoksessa ja maksassa monoamiinioksidasiensyymien (MAO) ja katekoli-O-metyylitransferaasin (COMT) ansiosta.

Adrenaliinin systeeminen vaikutus on lyhyt, koska se erittyy nopeasti suurimmaksi osaksi munuaisten kautta inaktiivisten metaboliittien muodossa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Natriummetabisulfiitti (E223)
Natriummetyyliparahydroksibentsoaatti (E219)
Dinatriumedetaatti
Natriumkloridi
Kloorivetyhappo, laimea (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2. Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

Liuos on yhteensopimaton alkalisten valmisteiden, parkkihapon tai metalli-ionien kanssa.

6.3. Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25°C.

Säilytä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5. Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppin II ruskea lasinen injektio pullo pahvipakkauksessa. Injektio pullo on suljettu tyyppin I silikonoidulla klorobutyylikumitulpalla ja alumiinisuojuksella.

Pakkaus koot:

Pahvipakkaus, jossa 1 x 50 ml:n injektio pullo

Pahvipakkaus, jossa 1 x 100 ml:n injektio pullo

Pahvipakkaus, jossa 1 x 250 ml:n injektio pullo

Pahvipakkaus, jossa 10 x 100 ml:n injektio pulloa

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6. Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano Emilia (Bologna), Italia.

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33276

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.04.2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.04.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Prokainhydroklorid	40 mg (motsvarande 34,65 mg av prokain)
Adrenalintrartrat	0,036 mg (motsvarande 0,02 mg av adrenalin)

Hjälpämnen:

Natriumdisulfit (E223)	1 mg
Natriummetylparahydroxibensoat (E219)	1,15 mg
Dinatriumedetat	0,1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning
Klar färglös lösning, fri från synliga partiklar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Djurslag

Hästar, nötkreatur, grisar och får.

4.2. Indikationer, med djurslag specificerade

Hästar, nötkreatur, grisar och får:
- lokalbedövning med långvarig bedövningseffekt.
- infiltrationsanestesi och perineural anestesi (se avsnitt 4.5.).

4.3. Kontraindikationer

Använd inte på djur i chocktillstånd.
Använd inte på djur med kardiovaskulära problem.
Använd inte på djur behandlade med sulfonamider.
Använd inte på djur behandlade med fentiaziner (se avsnitt 4,8.).
Använd inte med cyklopropan- eller halotanbaserade flyktiga anestetika (se avsnitt 4,8.).

Använd inte som anestetikum 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.

Administrera inte intravenöst eller intrartikulärt.

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

4.4. Särskilda varningar för varje djurslag

Inga.

4.5. Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

För att undvika oavsiktlig intravaskulär administrering verifiera korrekt placering av kanyl genom att aspirera noga och kontrollera frånvaron av blod före injicering.

På grund av lokala sår med vävnadsskador eller abscesser 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 till djur med epilepsi eller med förändringar i andnings- eller njurfunktionen.

Vid injektion nära sårkanter kan läkemedlet orsaka nekros runt kanterna.

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

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

Oavsiktlig självinjektion kan resultera i kardiorespiratoriska effekter och/eller CNS-effekter.

Försiktighet bör iaktas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, sök omedelbart medicinsk rådgivning och visa läkaren bipacksedeln eller etiketten. Kör inte bil.

Personer med känd överkänslighet mot prokain, adrenalin eller andra lokalanestetika med estergruppen samt derivat av p-aminobensoesyra och sulfonamider ska undvika kontakt med läkemedlet.

4.6. Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Prokain kan orsaka hypotension i mycket ovanliga fall.

Speciellt hos hästar, kan CNS påverkas (upphetsning, tremor, krampanfall) i mycket ovanliga fall efter administrering av 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.

Hjärtklappning kan uppstå (orsakad av adrenalin), i mycket ovanliga fall. Vid oavsiktliga intravaskulära injektioner uppstår ofta toxiska reaktioner. Dessa reaktioner yttrar sig som

påverkan på centrala nervsystemet (rastlöshet, tremor, krampanfall) följt av depression. Därefter uppstår döden till följd av andningsförslamning. Vid CNS-relaterad excitation bör korttidsverkande barbiturater administreras, såväl som produkter för försurning av urin för att stödja eliminering via njurarna. Vid allergiska reaktioner kan antihistaminer eller kortikosteroider ges. Allergisk chock ska behandlas med adrenalin.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7. Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

4.8. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Prokain hindrar sulfonamidernas verkan genom metabolism till p-aminobensoesyra, en sulfonamidantagonist.

Prokain förlänger muskelrelaxantias verkan.

Prokain ökar effekten av antiarytmika, t.ex. prokainamid.

Adrenalin ökar effekten av smärtstillande bedövningsmedel på hjärtat.

Använd inte med cyklopropan- eller halotan-baserade flyktiga anestetika eftersom de ökar hjärtats känslighet mot adrenalin (sympatomimetiskt) och kan orsaka arytmier.

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

Administrera inte tillsammans med andra sympatomimetiska medel eftersom det kan leda till ökad toxicitet.

Hypertoni kan uppstå om adrenalin används tillsammans med oxytociska medel.

En ökad risk för arytmier kan uppstå om adrenalin används samtidigt med digitalisglykosid (som digoxin).

Vissa antihistaminer (som klorfeniramin) kan förstärka effekterna av adrenalin.

4.9. Dosering och administreringsätt

- För subkutan och perineural användning.

Lokalbedövning eller infiltration: injicera subkutan eller runt det aktuella området

2,5-10 ml per djur (motsvarande 100-400 mg prokainhydroklorid + 0,09-0,36 mg adrenalintartrat)

Perineural bedövning: injicera nära nervens ände

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 4.5.

Injektionsflaskans försegling kan brytas upp till 20 gånger.

4.10. Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Symtom relaterade till överdoser korrelerar med symptom som uppstår efter oavsiktlig intravaskulär injektion som beskrivs i avsnitt 4.6.

4.11. Karenstid(er)

Hästar, nötkreatur, och får:
Kött och slaktbiprodukter: noll dygn
Mjölk: noll timmar

Grisar:
Kött och slaktbiprodukter: noll dygn

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: bedövningsmedel, lokala, prokain, kombinationer
ATCvet kod: QN01BA52

5.1. 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.

5.2. 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 serunkolinesteras. 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 eliminering 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 vävnad 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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1. Förteckning över hjälpämnen

Natriumdisulfit (E223)

Natriummetylparahydroxibensoat (E219)

Dinatriumedetat

Natriumklorid

Saltsyra, utspädd (för pH-justering)

Vatten för injektionsvätskor

6.2. Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3. Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i yttreförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5. Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ II gula injektionsflaskor av glas, förslutna med en gummipropp av klorobutyl överdragen med silikon (typ I) och en avtagbar aluminiumkrage. Injektionsflaskorna är förpackade i kartong.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska om 50 ml

Kartong med 1 injektionsflaska om 100 ml

Kartong med 1 injektionsflaska om 250 ml

Kartong med 10 injektionsflaskor om 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6. Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano Emilia – Bologna

Italien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

33276

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

27.04.2017 / 24.02.2021

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

21.04.2021