

PAKKAUSSELOSTE

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

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja
FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Italia.

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Prokaiinihydrokloridi40 mg
(vastaa 34,65 mg prokaiinia)
Adrenaliinitartraatti0,036 mg
(vastaa 0,02 mg adrenaliinia)

Apuaineet:

Natriummetabisulfiitti (E223).....1 mg
Natriummetyyliparahydroksibentsoaatti (E219)1,15 mg
Dinatriumedetaatti0,1 mg.

Kirkas väritön liuos, ei näkyviä hiukkasia.

4. KÄYTTÖAIHEET

Hevonen, nauta, sika ja lammas:

- pitkävaikutteinen paikallisanestesia.
- infiltraatiopuudutus ja johtoratapuudutus (katso kohta 12).

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää sokissa oleville eläimille.

Ei saa käyttää sydän- ja verenkiertohäiriöistä kärsiville eläimille.

Ei saa käyttää eläimille, joita hoidetaan sulfonamideilla.

Ei saa käyttää eläimille, joita hoidetaan fentiatsiineilla (katso kohta 12).

Ei saa käyttää syklopropani- tai halotaanipohjaisten haihtuvien anestesiakaasujen kanssa (katso kohta 12).

Ei saa käyttää kehon ääreisosissa tai ulokkeissa (korvat, hännät, penis, jne.) kudoskuolioriskin takia, joka aiheutuu adrenaliinin (aine, joka toimii verisuonia supistavasti) 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.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Prokaiini voi hyvin harvoin aiheuttaa matalaa verenpainetta.

Erytyisesti 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 aiheuttamia kuolemia. 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).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen {www.fimea.fi/elainlaakkeet/}.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen, nauta, sika ja lammas.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

- Nahan alle ja hermoa ympäröivään kudokseen.

Paikallispuudutus tai infiltraatio: injektioi ihon alle tai hoidattavan alueen ympärille

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

Johtoratapuudutus: injektioi 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 myös kappale 12.

Injektiopullon korkkivoidaan lävistää enintään 20 kertaa.

9. ANNOSTUSOHJEET

Älä annostele suoneen tai niveleen.

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

Injektiopullon korkki voidaan lävistää enintään 20 kertaa.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Hevonen, nauta ja lammas:

Teurastus: nolla vrk

Maito: nolla tuntia

Sika:

Teurastus: nolla vrk

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville ja ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja etiketissä merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Paikallisen kudusvaurion 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 ulommaisten osien 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 huuhtelee 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.

Tiineys ja imetys

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

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. prokaiiniamidin, 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.

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

Jotkut antihistamiinit (kuten kloorifeniramiini) voivat lisätä adrenaliinin vaikutuksia.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostukseen liittyvät oireet vastaavat oireita, joita esiintyy tahattoman suonensisäisen injisoinnin yhteydessä, kuten kohdassa 6 kuvataan.

Yhteensopimattomuudet

Yhteensopivuustutkimusten puuttuessa tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

21.04.2021

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus, jossa 1 x 50 ml:n injektiopullo

Pahvipakkaus, jossa 1 x 100 ml:n injektiopullo

Pahvipakkaus, jossa 1 x 250 ml:n injektiopullo

Pahvipakkaus, jossa 10 x 100 ml:n injektiopulloa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL 27, FI-13721 PAROLA

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Prokainhydroklorid40 mg

(motsvarande 34,65 mg av prokain)

Adrenalintartrat0,036 mg

(motsvarande 0,02 mg av adrenalin)

Hjälpämnen:

Natriummetabisulfit (E223)1 mg

Natriummetylparahydroxibensoat (E219)1,15 mg

Dinatriumedetat0,1 mg.

Klar färglös lösning, fri från synliga partiklar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Hästar, nötkreatur, grisar och får:

- lokalbedövning med långvarig bedövningseffekt.
- infiltrationsanestesi och perineural anestesi (se avsnitt 12).

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte på djur i chocktillstånd.

Använd inte på djur med problem i hjärta eller blodkärl.

Använd inte på djur som behandlas med sulfonamider.

Använd inte på djur som behandlas med fentiaziner (se avsnitt 12).

Använd inte tillsammans med cyklopropan- eller halotanbaserade flyktiga anestetika (se avsnitt 12).

Använd inte läkemedlet 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.

Ska inte ges intravenöst eller intrartikulärt.

Använd inte vid överkänslighet mot lokalanestetika som tillhör undergruppen estrar eller vid allergisk korsreaktion mot 4p-aminobensoesyra och sulfonamider.

6. BIVERKNINGAR

Prokain kan orsaka blodtrycksfall i mycket ovanliga fall.

Speciellt hos hästar, kan centrala nervsystemet påverkas (upphetsning, darrningar, krampanfall) efter att djuret har fått prokain i mycket ovanliga fall.

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, darrningar, krampanfall) följt av depression. Därefter uppstår döden till följd av andningsförlamning. Vid påverkan på centrala nervsystemet bör korttidsverkande barbiturater ges, såväl som produkter för försurning av urin för att stödja utsöndring via njurarna. Vid allergiska reaktioner kan antihistaminer eller kortikoider ges. Allergisk chock ska behandlas med adrenalin.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet {<https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar/>}.

7. DJURSLAG

Hästar, nötkreatur, grisar och får.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

- 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 12.

Injektionsflaskans försegling kan brytas upp till 20 gånger.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Får inte injiceras intravaskulär eller intrartikulärt.

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

Injektionsflaskans försegling kan brytas upp till 20 gånger.

10. KARENSTID(ER):

Hästar, nötkreatur, och får:

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Mjölk: noll timmar.

Grisar:

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter "EXP".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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

Vid injektion nära sårkanter kan läkemedlet orsakas vävnadsdöd runt kanterna. Läkemedlet bör användas med försiktighet vid blockeringar av nedre extremiteter på grund av risken för digital schemi (strykt blodflöde). Använd med försiktighet till hästar på grund av risken för att pälsfärgen på injektionsplatsen kan bli permanent vit.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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.

Dräktighet och digivning:

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

Andra läkemedel och Pronestestic:

Prokain hindrar sulfonamidens verkan genom metabolism till p-aminobensoesyra, en sulfonantagonist.

Prokain förlänger effekten av läkemedel med muskelavslappande verkan.

Prokain ökar effekten av läkemedel som motverkar hjärtarytmier, t.ex. prokainamid.

Adrenalin ökar effekten av smärtstillande bedövningsmedel på hjärtat.

Använd inte med cyklopropan- eller halotan-baserade flyktiga bedövningsmedel eftersom de ökar hjärtats känslighet mot adrenalin och kan orsaka arytmi.

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.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Symtom relaterade till överdoser korrelerar med symtom som uppstår efter oavsiktlig intravaskulär injektion som beskrivs i avsnitt 6.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Lösningen är inkompatibel med alkaliska produkter, garvsura eller metalljoner.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

21.04.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PB 27, FI-13721 PAROLA