

PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Malleva vet, 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest, storfe, gris og sau.

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Prokainhydroklorid	40 mg (tilsvarer 34,65 mg prokain)
Adrenalartrarat	0,036 mg (tilsvarer 0,02 mg adrenalin)

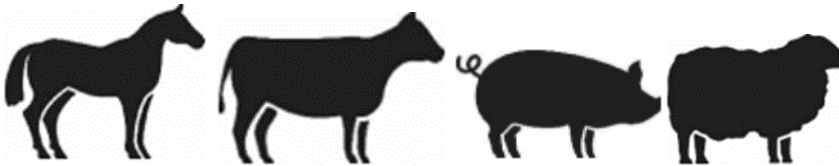
Hjelpestoffer:

Natriummetabisulfitt (E223)	1 mg
Natriummetylparahydroksybenzoat (E219)	1,15 mg
Dinatriumedetat	0,1 mg

Klar, fargeløs væske uten synlige partikler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, storfe, gris og sau.



4. Indikasjoner for bruk

Lokalanestesi med en langvarig anestetisk effekt.
Infiltrasjonsanestesi og ledningsanestesi (se pkt. Spesielle advarsler).

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes:

- til dyr som er i sjokktilstand.
- til dyr med nedsatt kardiovaskulær funksjon.
- til dyr som behandles med sulfonamider.
- til dyr som behandles med fenotiazin (se pkt. «Særlige advarsler»).
- ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene
- ved overfølsomhet for lokalanestetika av estertypen, eller ved mulige allergiske kryssreaksjoner med paraaminobenzosyre og sulfonamider

Skal ikke:

- brukes sammen med syklopropan- eller halotanbasert inhalasjonsanestetika (se pkt. «Særlige advarsler»).
- brukes til å bedøve regioner med perifer sirkulasjon (ører, hale, penis, osv.), på grunn av fare for vevsnekrose etter fullstendig sirkulasjonssvikt på grunn av tilstedeværelsen av adrenalin (substans har vasokonstriksjon-effekt).
- gis intravenøst eller intraartikulært.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

På grunn av lokale vevskader kan det være vanskelig å bedøve sår og abscesser ved hjelp av lokalanestesi.

Gjennomfør lokal anestesi ved omgivelsestemperatur. Ved høyere temperaturer er faren for toksiske reaksjoner større på grunn av økt absorpsjon av prokain.

Som med andre lokalanestetika som inneholder prokain bør preparatet brukes med forsiktighet hos dyr som lider av epilepsi, eller endringer i puste- eller nyrefunksjon.

Ved injeksjon nær sårkanter kan preparatet føre til nekrose langs kantene.

Preparatet bør brukes med forsiktighet ved blokader lavt på frem- og bakben på grunn av faren for digital iskemi.

Vær forsiktig ved bruk på hest på grunn av faren for at pelsfargen på injeksjonsstedet blir permanent hvit.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent overfølsomhet overfor prokain, adrenalin eller andre lokalanestetika i estergruppen samt derivater av p-aminobenzosyre og sulfonamider må unngå kontakt med preparatet.

Preparatet kan irritere hud, øyne og munnslimhinne. Unngå direkte kontakt med preparatet. Ved søl på hud, i øyne eller imunnslimhinne skyll straks med store mengder vann. Hvis irritasjon oppstår, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Utsiktet egeninjeksjon kan føre til kardiorespiratorisk og / eller CNS-effekt. Forsiktighet bør utvises for å unngå utsiktet selvinjeksjon. Ved utsiktet egeninjeksjon søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ikke kjør motorkjøretøy.

Drekthet og diegiving:

Sikkerheten til preparatet er ikke fastslått under drekthet og diegiving. Prokain går over i morkaken (krysser placentabarrieren) og skilles ut i melk. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Prokain hemmer virkningen av sulfonamider på grunn av biotransformasjon til paraaminobenzosyre, en sulfonamid-antagonist.

Prokain forlenger effekten av muskelavslappende medikamenter.

Prokain forsterker effekten av antiarytmika f.eks. prokainamid.

Adrenalin forsterker effekten av smertestillende bedøvelsesmidler (analgetiske anestetika) på hjertet.

Skal ikke brukes sammen med syklopropan- eller halotanbaserte inhalasjonsanestetika ettersom de øker hjertets følsomhet overfor adrenalin (et sympatomimetikum) og kan forårsake hjerterytmeforstyrrelser (arytmi).

På grunn av disse interaksjonene bør veterinæren tilpasse dosen og nøye overvåke effektene på dyret. Må ikke administreres sammen med andre sympatomimetiske midler, da det kan føre til økt toksisitet. Hypertensjon kan oppstå hvis adrenalin brukes sammen med oksytociske midler. En økt risiko for arytmier kan oppstå hvis adrenalin brukes samtidig med digitalis glykosid (som digoksin). Enkelte antihistaminika (som klorfeniramin) kan forsterke effekten av adrenalin.

Overdosering:

Symptomer relatert til overdosering samsvarer med symptomer som forekommer etter utilsiktet intravaskulær injeksjon, som beskrevet i avsnitt «Bivirkninger».

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hest, storfe, gris og sau.

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Allergiske reaksjoner ^a
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Anafylaktiske reaksjoner (alvorlig allergisk reaksjon) ^b
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hypotensjon (lavt blodtrykk) Eksitasjon ^c , skjelving ^c , konvulsjoner ^c Takykardi (rask puls) ^d
Ubestemt frekvens (kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data)	Hypersensitivitetsreaksjoner ^e Rastløshet ^f , tremor ^f , konvulsjoner ^f , depresjon ^f , død ^{f,g}

^a Bør behandles med antihistaminer eller kortikoider.

^b Bør behandles med adrenalin.

^c Spesielt hos hest. Eksitasjon av CNS kan forekomme etter administrering av prokain.

^d Forårsaket av adrenalin

^e Overfor lokalbedøvelsesmidler tilhørende undergruppen estere.

^f CNS-relatert eksitasjon kan skje i tilfeller med utilsiktet intravaskulær injeksjon. Her bør korttidsvirkende barbiturater administreres, samt midler for forsuring av urinen for å understøtte nyreutskillelse.

^g Forårsaket av lammelse av åndedretsorganer.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til subkutan og perineural bruk.

Lokalanestesi eller infiltrasjonsanestesi:

Subkutan injeksjon inn i eller omkring området som er involvert

2,5 - 10 ml av preparatet per dyr (tilsvarer 100 - 400 mg prokainhydroklorid + 0,09 - 0,36 mg adrenalintartrat)

Ledningsanestesi:

Injeksjon ved nerveforgrening

5 - 10 ml av preparatet per dyr (tilsvarer 200 – 400 mg prokainhydroklorid + 0,18 - 0,36 mg adrenalintartrat).

Ved bedøvelse av områder lavt på frem- og bakben hos hest bør dosen deles opp, og gis på to eller flere injeksjonssteder, avhengig av dose. Se også avsnitt «Særlige advarsler».

Hetteglassets gummipropp kan punkteres inntil 20 ganger.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Skal ikke gis intravenøst eller intraartikulært.

For å unngå utilsiktet intravaskulær administrasjon, bør riktig plassering av injeksjonsnålen verifiseres grundig ved aspirasjon, for å sjekke for fravær av blod før injeksjon.

10. Tilbakeholdelsestider

Tilbakeholdelsestid:

Hest, storfe og sau

Slakt: 0 døgn.

Melk: 0 timer.

Gris

Slakt: 0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten på hetteglass og eske etter EXP.

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 15-10642

Pakningsstørrelser:

Kartong med 1 hetteglass med 50 ml
Kartong med 1 hetteglass med 100 ml
Kartong med 1 hetteglas med 250 ml
Kartong med 10 hetteglass med 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

27.01.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italy.

Lokal representant og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf.: +45 48 48 43 17

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

17. Ytterligere informasjon