



PRODUKTRESUMÉ

for

Pronestestic, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
29713

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Pronestestic

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

Procainhydrochlorid	40 mg (svarende til 34,65 mg procain)
Epinephrintartrat	0,036 mg (svarende til 0,02 mg epinephrin)

Hjælpestoffer:

Natriummetabisulfit (E223)	1 mg
Natriummethylparahydroxybenzoat (E219)	1,15 mg
Dinatriumedetat	0,1 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning.
Klar farveløs opløsning, uden synlige partikler.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Heste, kvæg, svin og får.

4.2 Terapeutiske indikationer
Heste, kvæg, svin og får:
Lokalbedøvelse med en langvarig bedøvende effekt.
Infiltrationsbedøvelse og perineural bedøvelse (se pkt. 4.5).

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr i en tilstand af chok.

Bør ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære problemer.

Bør ikke anvendes til dyr, behandlet med sulfonamider.

Bør ikke anvendes til dyr, behandlet med phenothiazin (se pkt. 4.8).

Bør ikke anvendes sammen med cyklopropan- eller halothan-baseret inhalationsbedøvelse (se pkt. 4.8).

Bør ikke anvendes til bedøve regioner med terminal cirkulation (ører, hale, penis, osv.) på grund af risikoen for vævsnekrose efter fuldstændigt kredsløbsstop, på grund af tilstedeværelsen af epinephrin (stof med en vasokonstriktorisk effekt).

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke gives intravenøst eller intraartikulært.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for lokalbedøvelse, der tilhører ester-undergruppen eller i tilfælde af mulige allergiske krydsreaktioner med p-aminobenzoesyre og sulfonamider.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

For at undgå utilsigtet intravaskulær indgivelse, bør placering af injektionsnålen verificeres grundigt ved aspiration, for at kontrollere for fravær af blod før injektion.

På grund af lokale skader på væv eller bylder kan det være vanskeligt at bedøve ved hjælp af lokalbedøvelse.

Udfør lokalbedøvelse ved omgivelsestemperatur. Ved højere temperaturer, er risikoen for toksiske reaktioner højere på grund af den større absorbering af procain.

Som med andre lokalbedøvelser, der indeholder procain, skal produktet anvendes med forsigtighed hos dyr med epilepsi eller med ændringer i åndedræts- eller nyrefunktion.

Når det indsprøjtes i nærheden af sårkanter, kan produktet føre til nekrose langs kanterne. Produktet bør anvendes med forsigtighed i underbenet på grund af risikoen for digital iskæmi.

Brug med forsigtighed hos heste på grund af risiko for at pelsens farve på injektionsstedet bliver permanent hvid.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Produktet kan irritere hud, øjne og mundslimhinde.

Undgå direkte kontakt med veterinærlægemidlet. Ved spild på hud, i øjne eller mundslimhinde skylles straks grundigt med vand. Hvis der opstår irritation, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Selvinjektion ved hændeligt uheld, kan resultere i kardiorespiratoriske og/eller CNS påvirkninger.

Anvendes med forsigtig for at undgå selvinjektion. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Undlad at føre motorkøretøj.

Personer med kendt overfølsomhed over for procain, eller epinephrin eller andre lokalbedøvelser indenfor ester-gruppen samt derivater af p-aminobenzoesyre og sulfonamider bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Procain kan forårsage hypotension i meget sjældne tilfælde.

Excitabilitet af CNS (agitation, rysten, krampetrækninger) kan observeres i meget sjældne tilfælde efter indgivelse af procain, især hos heste.

Allergiske reaktioner over for procain er ganske almindelige; kun i sjældne tilfælde er der observeret anafylaktiske reaktioner.

En overfølsomhed over for lokalbedøvelse som tilhører ester-undergruppen er kendt.

Takykardi kan opstå (epinephrin) i meget sjældne tilfælde. I tilfælde af utilsigtet intravaskulær injektion, forekommer toksiske reaktioner ofte. Disse reaktioner manifesterer sig i en påvirkning af centralnervesystemet (rastløshed, rysten, krampetrækninger), efterfulgt af depression. Efterfølgende indtræffer døden som resultat af respiratorisk lammelse. I tilfælde af CNS-relateret påvirkning, bør korttidsvirkende barbiturater indgives, såvel som produkter til forsuring af urinen, for at understøtte renal udskillelse. I tilfælde af allergiske reaktioner kan antihistaminer eller corticoider gives. Allergisk chok bør behandles med epinephrin.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Procain krydser placentabarrieren og udskilles i mælken. Brug kun i henhold til vurdering af fordele/risiko af den ansvarlige dyrlæge.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Procain hæmmer virkningen af sulfonamiderne på grund af biotransformation til p-aminobenzoesyre, en sulfonamid-antagonist.

Procain forlænger virkningen af myorelaxanter.

Procain potenserer virkningen af antiarytmika f.eks. procainamid.

Epinephrin potenserer virkningen af analgetiske anæstetika på hjertet.

Må ikke anvendes sammen med cyklopropan- eller halothan-baserede inhalationsbedøvelsesmidler, da de øger hjertets følsomhed overfor epinephrin (et sympatomimetisk) og kan forårsage arytmia.

På grund af disse interaktioner, kan dyrlægen justere doseringen og bør omhyggeligt overvåge virkningen på dyret.

Må ikke administreres sammen med andre sympatomimetiske midler, da dette kan resultere i øget toksicitet.

Hypertension kan opstå, hvis adrenalin anvendes sammen med oxytociske stoffer.

En øget risiko for arytmier kan forekomme, hvis adrenalin anvendes sammen med digitalisglycosid (som digoxin).
Visse antihistaminika (som chlorpheniramin) kan forstærke virkningen af adrenalin.

4.9 Doserings- og indgivelsesmåde

- Til subkutan og perineural anvendelse.

Lokalbedøvelse eller ved infiltration: sprøjt ind i underhuden eller omkring det pågældende område

2,5-10 ml af produktet/dyr (svarende til 100-400 mg procainhydrochlorid + 0,09 til 0,36 mg epinephrintartrat)

Perineural bedøvelse: sprøjt ind tæt på forgreningen af nerven

5-10 ml af produktet/dyr (svarende til 200-400 mg procainhydrochlorid + 0,18 til 0,36 mg epinephrintartrat)

For underbenene på heste, bør dosis fordeles på mellem to eller flere injektionssteder afhængigt af dosis. Se også pkt. 4.5.

Hætteglassets gummiprop kan punkteres op til 20 gange.

4.10 Overdosering

Symptomer relateret til overdosering korrelerer med symptomer, der opstår efter utilsigtet intravaskulær injektion som beskrevet i pkt. 4.6

4.11 Tilbageholdelsestid

Heste, kvæg og får:
Slagtning: 0 dage
Mælk: 0 timer

Svin:
Slagtning: 0 dage

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Aminobenzoesyre-estere, procain, kombinationer
ATCvet-kode: QN 01 BA 52

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Procain

Procain er en syntetisk lokalbedøvelse, som hører til ester-gruppen. Det er en ester af p-aminobenzoesyre, som betragtes som den lipofile del af dette molekyle. Procain har en stabiliserende effekt på membranen, det vil sige, det reducerer nervecellers membranpermeabilitet ved at forhindre diffusion af natrium- og kaliumioner. På denne måde er der intet aktionspotentiale og ledningen af impulser hæmmes. Denne hæmning fører til lokalbedøvelse, som er reversibel. Nervefibre viser forskellig følsomhed over for lokalbedøvelse, hvilket bestemmes af tykkelsen af myelinskede: fibre, som ikke er omgivet

af myelinskeden, er de mest følsomme og fibre med et tyndt lag af myelin bedøves hurtigere end dem, omgivet af en tykkere myelinskede.

Procain har en latensperiode på 5 til 10 minutter efter subkutan indgivelse. Procain har en kort virkningsvarighed (maksimalt 30 - 60 minutter); ved tilsætning af epinephrin til opløsningen, forlænges virkningsvarigheden med op til 45 - 90 minutter. Hastigheden, hvor med der opnås bedøvelse, afhænger af dyreart og alder.

Ud over sine lokalbedøvende egenskaber, har procain også en vasodilatorisk og antihypertensiv virkning.

Epinephrin

Epinephrin er et catecholamin med sympatomimetiske egenskaber. Det forårsager en lokal blodkarforsnævring, som sinker absorption af procainhydrochlorid, og forlænger den bedøvende effekt af procain. Den langsomme reabsorption af procain nedsætter risikoen for systemiske toksiske virkninger. Epinephrin har også en stimulerende virkning på myokardiet.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Procain

Efter parenteral indgivelse, absorberes procain hurtigt i blodet, især på grund af dets vasodilaterende egenskaber. Absorptionen afhænger også af graden af vaskulariseringen af injektionsstedet. Virkningsvarigheden er forholdsvis kort, på grund af hurtig hydrolyse af serumcholinesterase. Tilsætningen af epinephrin, som har en vasokonstriktorisk virkning, sinker absorption, hvilket forlænger den lokalbedøvende effekt.

Bindingen til proteiner er ubetydelig (2%).

Procain trænger ikke let gennem vævene på grund af dets ringe fedtopløselighed. Men det gennemtrænger centralnervesystemet og fosterets plasma.

Procain hydrolyseres hurtigt og næsten fuldstændigt til p-aminobenzoesyre og diethylaminoethanol af non-specifikke pseudocholinesteraser, hovedsageligt til stede i plasma, men også i mikrosomerne i leveren og andre væv. P-aminobenzoesyre, som hæmmer virkningen af sulfonamider, er konjugeret på sin side, for eksempel med glucuronsyre, og udskilles renalt. Diethylaminoethanol, som er en aktiv metabolit, nedbrydes i leveren. Metabolismen af procain er forskellig fra en dyreart til en anden. Procainets plasmahalveringstid er kort (60 - 90 minutter). Det udskilles hurtigt og fuldstændigt via nyrerne i form af metabolitter. Renal clearance afhænger af pH i urinen: i tilfælde af et surt pH, er renal udskillelse højere; hvis pH er basisk, er elimineringen langsommere.

Epinephrin

Efter parenteral indgivelse, absorberes epinephrin godt, men langsomt på grund af vasokonstriktion som selve stoffet fremkalder. Det findes kun i små mængder i blodet, fordi det allerede er reabsorberet af vævet.

Adrenalin og dets metabolitter distribueres hurtigt til de forskellige organer.

Epinephrin omdannes til inaktive metabolitter i væv og i leveren ved monoaminoxidase (MAO) enzymer og catechol-O-methyltransferase (COMT).

Den systemiske aktivitet af epinephrin er kortvarig på grund af hurtigheden af dens udskillelse, som hovedsagelig finder sted via nyrerne i form af inaktive metabolitter.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Natriummetabisulfit (E223)
Natriummethylparahydroxybenzoat (E219)
Dinatriumedetat
Natriumchlorid
Saltsyre, fortyndet (til pH justering)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.
Opløsningen er uforenelig med alkaliske produkter, garvesyre eller metalioner.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C.
Opbevar hætteglas i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Emballage

Type II ravfarvet hætteglas, lukket med en chlorbutyl silikoniseret gummiprop type I og en flip-off aluminiumkrave, i en æske.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 hætteglas med 50 ml
Kartonæske med 1 hætteglas med 100 ml
Kartonæske med 1 hætteglas med 250 ml
Kartonæske med 10 hætteglas med 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
55698
9. **DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
13. april 2016
10. **DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
23. april 2021
11. **UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP