|  |
| --- |
| **PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**Pronestesic 40 mg/ml / 0,036 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, prasata a ovce |

**1.** **JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci

SUPPORT PHARMA, S.L.

General Álvarez de Castro, 39

28010 Madrid, Španělsko

 Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

**2.** **NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pronestesic 40 mg/ml / 0,036 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, prasata a ovce

 Procaini hydrochloridum / epinephrini tartras

**3.** **OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Procaini hydrochloridum 40 mg (odpovídá 34,65 mg procainum), epinephrini tartras 0,036 mg (odpovídá 0,02 mg epinephrinum)

**Pomocné látky**:

Disiřičitan sodný (E223), sodná sůl methylparabenu (E219), dinatrium-edetát

Čirý bezbarvý roztok bez viditelných částic.

### 4. INDIKACE

Lokální anestezie s dlouhotrvajícím anestetickým účinkem.

Koně, skot, prasata a ovce: infiltrační anestezie a perineurální anestézie (viz bod 12).

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat v šoku.

Nepoužívat u zvířat s kardiovaskulárními problémy.

Nepoužívat u zvířat léčených sulfonamidy.

Nepoužívat u zvířat léčených fenothiaziny (viz bod 12).

Nepoužívejte s anestetiky na bázi cyklopropánu- či halotanu (viz bod 12).

Nepoužívat pro anestézii oblasti s terminálním oběhem (uši, ocas, penis, atd.), vzhledem k nebezpečí odumření tkáně po úplné zástavě oběhu, v důsledku přítomnosti epinefrinu (látky s vazokonstrikčním působením).

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávejte intravenózně nebo intraartikulárně.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na lokální anestetika, které patří do podskupiny esterů nebo v případě možných alergických zkřížených reakcí na p-aminobenzoovou kyselinu a sulfonamidy.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Prokain může způsobit pokles krevního tlaku.

V některých případech, zejména u koní, může dojít po podání prokainu k podráždění CNS (neklid, třes, křeče).

Alergické reakce na prokain jsou poměrně časté; pouze ve vzácných případech byly pozorovány anafylaktické reakce.

Přecitlivělost na lokální anestetika, které patří do podskupiny esterů, je známá.

Ve výjimečných případech se může objevit tachykardie (epinefrin). V případě neúmyslné intravaskulární aplikace se často objevují toxické reakce. Tyto se projevují podrážděním centrálního nervového systému (neklid, třes, křeče) s následnou depresí; smrt je důsledkem paralýzy respirační soustavy. V případě podráždění CNS je třeba podat krátkodobě působící barbituráty, stejně jako přípravky pro okyselení moči, a tak podpořit vylučování ledvinami. V případě alergických reakcí mohou být podána antihistaminika nebo kortikoidy. epinefrinAlergický šok se léčí epinefrinem.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7.** **CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

 Koně, skot, prasata a ovce

### 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

* Subkutánní a perineurální použití.
* Nástup a trvání účinku viz bod 5.1.
1. Lokální nebo infiltrační anestezie: injekční aplikace do podkoží nebo v blízkosti příslušné oblasti

Koně, skot, prasata a ovce: 2,5-10 ml přípravku / pro *toto* (odpovídá 100-400 mg prokain hydrochloridu + 0,09 až 0,36 mg epinefrin tartrátu)

1. Perineurální anestezie: injekční aplikace v blízkosti větve nervu

Koně, skot, prasata a ovce: 5-10 ml přípravku / pro *toto* (odpovídá 200-400 mg prokain hydrochloridu + 0,18 až 0,36 mg epinefrin tartrátu)

Pro znecitlivění distální části končetiny u koní by měla být dávka rozdělena mezi dvě nebo více míst injekčního podání v závislosti na dávce. Viz také bod 12.

 Gumová zátka může být propíchnutá až 20-krát.

**9.** **POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Nepodávat intraartikulárně.

Aby nedošlo k neúmyslnému intravenóznímu podání, stáhněte před aplikací zpět píst stříkačky pro kontrolu nepřítomnosti krve.

Gumová zátka může být propíchnutá až 20-krát.

### 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta:

Koně, skot a ovce:

 Maso: Bez ochranných lhůt.

 Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata:

 Maso: Bez ochranných lhůt.

**11.** **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a na krabičce po "EXP". Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření injekční lahvičky: 28 dní

Po prvním otevření obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

**12.** **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Aby nedošlo k neúmyslnému intravenóznímu podání, stáhněte před aplikací zpět píst stříkačky pro kontrolu nepřítomnosti krve.

Anestézie prováděná lokálními anestetiky může být ztížena v důsledku místního poškození tkáně poraněními nebo abscesy.

 Proveďte lokální anestezii při pokojové teplotě. Při vyšších teplotách je riziko toxických reakcí větší vzhledem ke zvyšování absorpce prokainu.

Stejně jako u jiných lokálních anestetik obsahujících prokain by měl být přípravek používán s opatrností u zvířat s epilepsií nebo se změnami funkce dýchacích cest nebo ledvin.

Po aplikaci v blízkosti okraje rány může přípravek vést k nekróze podél okrajů.

Přípravek by měl být používán s opatrností u znecitlivění distální části končetiny vzhledem k riziku vzniku digitální ischemie.

Podávejte opatrně u koní z důvodu rizika, že barva srsti v místě injekčního podání trvale vybledne.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte přímému kontaktu přípravku s kůží. V případě potřísnění kůže nebo očí je ihned důkladně vypláchněte vodou. Dojde-li k podráždění, vyhledejte ihned lékařskou pomoc
a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na prokain nebo epinefrin by se měli vyhnout kontaktu
s veterinárním léčivým přípravkem.

Březost a laktace :

Prokain prochází placentární bariérou a vylučuje se do mléka. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Prokain inhibuje působení sulfonamidů vzhledem k biotransformaci na kyselinu p-aminobenzoovou, což je antagonista sulfonamidu.

Prokain prodlužuje působení myorelaxancií.

Prokain zesiluje účinek antiarytmik např. prokainamidu.

Epinefrin zesiluje účinek analgetických anestetik na srdce.

Nepoužívat s anestetiky na bázi cyklopropanu- či halotanu, protože zvyšují srdeční citlivost na epinefrin (sympatomimetikum) a mohou způsobovat arytmii.

V důsledku těchto interakcí může veterinární lékař upravit dávkování a měl by pozorně sledovat účinky na zvíře.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Příznaky spojené s předávkováním korelují s příznaky, které nastaly po neúmyslné intravaskulární injekci, jak je popsáno v bodu 6.

Inkompatibility:
Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Roztok není kompatibilní s alkalickými produkty, taninem nebo ionty kovů.

**13.** **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14.** **DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Srpen 2016

### 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**Farmakodynamické vlastnosti**

Prokain

Prokain je syntetické lokální anestetikum, které patří do skupiny esterů.

Jde o ester kyseliny p-aminobenzoové považované za lipofilní část této molekuly. Prokain má stabilizační účinek na membránu, což vede ke snížení propustnosti membrány nervových buněk a tím ke snížené difuzi sodných a draselných iontů. Tímto způsobem je narušena tvorba akčních potenciálů a přenos signálu je inhibován. Tato inhibice vede k lokální anestezii, která je reverzibilní. Nervová vlákna vykazují odlišnou citlivost na lokální anestetika, která je dána tloušťkou myelinové pochvy: vlákna, která nejsou obklopena myelinovou pochvou, jsou nejcitlivější a vlákna s tenkou vrstvou myelinu se anestetizují rychleji než ta, která jsou obklopena silnější myelinovou pochvou.

Prokain má dobu latence od 5 do 10 minut po subkutánním podání. Prokain má krátké trvání účinku (maximálně 30 - 60 minut); přidáním epinefrinu do roztoku je trvání účinku prodloužené až na 45 - 90 minut. Rychlost, při které nastupuje anestezie, závisí na druhu zvířat a věku.

Kromě vlastností lokálního anestetika má prokain také vazodilatační a antihypertenzní účinek.

Epinefrin

Epinefrin je katecholamin se sympatomimetickými vlastnostmi. To způsobuje lokální vazokonstrikci, která zpomaluje vstřebávání prokain hydrochloridu, prodlužuje anestetický účinek prokainu. Pomalá reabsorbce prokainu snižuje riziko systémových toxických účinků. Epinefrin má také povzbuzující účinek na myokard.

**Farmakokinetické údaje**

Prokain

Po parenterálním podání se prokain rychle vstřebává v krvi, a to zejména s ohledem na své vazodilatační vlastnosti. Absorpce závisí i od stupně vaskularizace v místě injekčního podání. Trvání účinku je poměrně krátké, vzhledem k rychlé hydrolýze  sérovou cholinesterázou. Přídavek epinefrinu, který má vazokonstrikční účinek, zpomaluje vstřebávání a prodlužuje lokální anestetický účinek.

Vazba na proteiny je zanedbatelná (2%).

Prokain neproniká snadno do tkáně, v důsledku jeho špatné rozpustnosti v tucích. Nicméně proniká do centrálního nervového systému a plodové plazmy.

Prokain je rychle a téměř úplně hydrolyzován na p-aminobenzoovou kyselinu a diethylaminoetanol nespecifickými pseudocholinesterázami, hlavně přítomnými v plazmě, ale i v mikrosomech jater a dalších tkáních. Kyselina p-aminobenzoová, která inhibuje účinek sulfonamidů, je konjugována například s kyselinou glukuronovou a je vylučována ledvinami. Dietilaminoetanol, který je aktivní metabolit, se rozkládá v játrech. Metabolismus prokainu vykazuje druhovou specifitu a u jednotlivých druhů zvířat se liší. Plazmový poločas prokainu je krátký (60 - 90 minut). Je rychle a zcela vyloučen ledvinami ve formě metabolitů. Renální clearance závisí na pH moči: v případě kyselého pH je renální exkrece vyšší; v případě, že je hodnota pH alkalická, je eliminace pomalejší.

Epinefrin

Po parenterálním podání se epinefrin dobře absorbuje, ale pomalu, vzhledem k vazokonstrikci vyvolané samotnou látkou. Lze ho nalézt pouze v malých množstvích v krvi, protože je reabsorbován v tkáních.

Epinefrin a jeho metabolity se rychle šíří do různých orgánů.

Epinefrin je přeměněn na neaktivní metabolity v tkáních a v játrech enzymem monoaminooxidázou (MAO) a katechol-O-methyltransferázou (COMT).

Systemická účinnost epinefrinu je krátká vzhledem k rychlosti jeho vylučování, ke kterému dochází převážně renální cestou ve formě neaktivních metabolitů.

**Velikosti balení:**

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.