Pronestesic®

40 mg/ml + 0,036 mg/ml

injektionsvæske, opløsning

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn
Pronestesic
Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke: 40 mg/ml + 0,036 mg/ml

2. 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

Klar farveløs opløsning, uden synlige partikler.

3. Dyrearter
Til heste, kvæg, svin og får.



4. Indikation(er)
Lokalbedøvelse med en langvarig bedøvende effekt.
Infiltrationsbedøvelse og perineural bedøvelse (se pkt. 'Særlige advarsler').

5. Kontraindikationer
Må ikke anvendes:
- Til dyr i en tilstand af chok.
- Til dyr med kardiovaskulære problemer.
- Til dyr, behandlet med sulfonamider.
- Til dyr, behandlet med phenothiazin (se pkt. 'Særlige advarsler').
- I tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
- I tilfælde af overfølsomhed over for lokalbedøvelse, der tilhører ester-undergruppen eller i tilfælde af mulige allergiske krydsreaktioner med p-aminobenzoesyrer og sulfonamider.

Må ikke anvendes:
- Sammen med cyklopropan- eller halothan-baseret inhalationsbedøvelse (se pkt. 'Særlige advarsler').
- Til at 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).
- Intravenøst eller intraartikulært.

6. Særlige advarsler
Særlige advarsler:
Ingen.
Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
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 vævsskade, kan sår eller bylder være vanskelige at bedøve med lokalbedøvelse.
Udfør lokalbedøvelse ved stuetemperatur. Ved højere temperaturer, er risikoen for toksiske reaktioner højere på grund af den større absorbering af procain.
Som med andre lokalbedøvelsesmidler, der indeholder procain, skal veterinærlægemidlet anvendes med forsigtighed hos dyr med epilepsi eller med ændringer i åndedræts- eller nyrefunktion.
Når det indsprøjtes i nærheden af sårrande, kan veterinærlægemidlet føre til nekrose langs sårranderne.
Veterinærlægemidlet 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 forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
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.
Veterinærlægemidlet 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.
Drægtighed og laktation:
Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke fastlagt under drægtighed og laktation.
Procain krydser placentabarrieren og udskilles i mælken.
Brug kun i henhold til vurdering af fordele/risiko af den ansvarlige dyrlæge.
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 inhalations bedøvelsesmidler, da de øger hjertets følsomhed overfor epinephrin (et sympatomimetika) og kan forårsage arytmi.
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 antihistaminer (som chlorpheniramin) kan forstærke virkningen af adrenalin.
Overdosis:
Symptomer relateret til overdosering korrelerer med symptomer, der opstår efter utilsigtet intravaskulær injektion som beskrevet i pkt. 'Bivirkninger'.
Væsentlige uforligeligheder:
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

7. Bivirkninger
Heste, kvæg, grise og får.

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Allergiske reaktioner[a]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Anafylaktiske reaktioner (alvorlig allergisk reaktion)[b]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hypotension (lavt blodtryk) Agitation[c], Tremor[c], Konvulsion[c] Takykardia (hurtigt hjerteslag)[d]
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Overfølsomhedsreaktioner[e] Restløshed[f], tremor[f], konvulsion[f], depression[f], død[f,g]

[a] Det bør behandles med antihistaminer eller kortikoider.
[b] Det bør behandles med adrenalin.
[c] Særligt hos heste er observeret CNS excitabilitets fænomener efter administration af procain.
[d] Forårsaget af adrenalin.
[e] Overfor lokalbedøvelsesmidler tilhørende undergruppen af estere.
[f] Excitation af centralnervesystemet kan forekomme i tilfælde af utilsigtet intravaskulær injektion.
Kortidsvirkende barbiturater bør indgives samt produkter til forsuring af urinen for at understøtte udskillensen over nyrerne.
[g] Pga. lammelse af åndedrættet.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted**: www.meldenbivirkning.dk**

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde
Til subkutan og perineural anvendelse.
Lokalbedøvelse eller ved infiltration: Sprøjt ind i underhuden eller omkring det pågældende område
2,5-10 ml af veterinærlægemidlet/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 veterinærlægemidlet/dyr (svarende til 200-400 mg procainhydrochlorid + 0,18 til 0,36 mg epinephrintartrat)
Ved ledningsanalgesier på underbenene på heste, bør dosis fordeles på mellem to eller flere injektionssteder afhængigt af dosis. Se også pkt. Særlige advarsler.
Hætteglassets gummiprop kan punkteres op til 20 gange.
Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration
Må ikke administreres intravenøst eller intraartikulært.
For at undgå utilsigtet intravaskulær administration skal korrekt placering af injektionsnålen verificeres grundigt ved aspiration for at kontrollere fraværet af blod før injektion.

10. Tilbageholdelsestid(er)
Heste, kvæg og får:
Slagtning: 0 dage
Mælk: 0 timer
Svin:
Slagtning: 0 dage

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares over 25 °C.
Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, som står på etiketten efter Exp.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse
Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.
Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.
Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler
Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser
MTnr. 55698

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.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen
31.marts 2025
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen **(https://medicines.health.europa.eu/veterinary).**

16. Kontaktoplysninger
Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italy

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark
Tlf.: 48 48 43 17

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.