



Pronestestic®

40 mg/ml + 0,036 mg/ml

injektionsvæske, opløsning til heste, kvæg, svin og får

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

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

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Pronestestic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injektionsvæske, opløsning til heste, kvæg, svin og får.
procainhydrochlorid/epinephrintartrat

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

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

Hjælpesoffer:

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

Klar farveløs opløsning, uden synlige partikler.

4. INDIKATIONER

Heste, kvæg, svin og får:
- lokalbedøvelse med en langvarig bedøvende effekt.
- infiltrationsbedøvelse og perineural bedøvelse (se pkt. 12).

5. 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. 12).
Bør ikke anvendes sammen med cyklopropan- eller halothan-baseret inhalationsbedøvelse (se pkt. 12).
Bør ikke anvendes 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 vasokonstriktor handling).
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 esterundergruppen eller i tilfælde af mulige allergiske krydsreaktioner til p-aminobenzoesyre og sulfonamider.

6. BIVIRKNINGER

Procain kan forårsage hypotension i meget sjældne tilfælde.
Exitabilitet af CNS (agitation, rysten, krampe-trækninger) 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 esterundergruppen 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, krampe-trækninger), 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.

Hyppigheden 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)
- Sjældne (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).

Kontakt 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.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Heste, kvæg, svin og får.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESTEGNE

- 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 i heste, bør dosis deles mellem to eller flere injektionssteder afhængigt af dosis. Se også pkt. 12.

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 ANVENDELSE

Administrer ikke intravenøst eller intraartikulært.

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

10. TILBAGEHOLDELSESTIDER

Heste, kvæg og får:

Slagtning: 0 dage. **Mælk:** 0 timer.

Svin:

Slagtning: 0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevar hætteglas i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og den ydre emballage efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver enkelt dyreart

Ingen.

Special forholdsregler til brug hos dyr

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 forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr

Produktet kan irritere hud, øjne og mundslimhinde.

Undgå direkte kontakt med veterinærlægemidlet. Ved spild på hud, 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-effekt. 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, epinephrin eller andre lokalbedøvelser indenfor ester-gruppen samt derivater af p-aminobenzoesyre og sulfonamider bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

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 inhalationsbedøvelsesmidler, da de øger hjertets følsomhed overfor epinephrin (et sympatomimetisk) og kan forårsage arytmier.

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.

Overdosis

Symptomer relateret til overdosering korrelerer med symptomer, der opstår efter utilsigtet intravaskulær injektion som beskrevet i pkt. 6.

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.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

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

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSEDLEN

23. april 2021

15. ANDRE OPLYSNINGER

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.