



Pronestestic



40 mg/ml / 0,036 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine und Schafe

Pronestestic 40 mg/ml / 0,036 mg/ml enthält eine starke Wirkstoffkombination aus Procain und Epinephrin zur Lokalanästhesie in besonders hoher Konzentration. Procain ist ein Ester der p-Aminobenzoesäure und stabilisiert Membranen, d. h. es reduziert die Durchlässigkeit der Nervenzellmembran für Natrium- und Kaliumionen. So wird die Ausbildung eines Aktionspotentials unterbunden und die Erregungsleitung gehemmt. Diese Hemmung führt zu einer reversiblen, lokalen Betäubung. Procain hat eine Latenzzeit von 5 bis 10 Minuten nach der subkutanen Verabreichung bei kurzer Wirkungszeit. Epinephrin ist ein Katecholamin mit sympathomimetischen Eigenschaften. Es führt zu einer lokalen Gefäßverengung, was die Procainresorption verlangsamt. Durch die Kombination der beiden Stoffe wird die Wirkungszeit von Pronestestic bei gleichzeitig verringertem Risiko systemischer toxischer Wirkungen auf bis zu 45 - 90 Minuten verlängert.

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

FATRO S.p.A.; Via Emilia, 285; 40064 OZZANO EMILIA (BOLOGNA); ITALIEN.

Mitvertreiber: Veyx-Pharma GmbH; Soehreweg 6; 34639 Schwarzenborn

Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Pronestestic 40 mg/ml / 0,036 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine und Schafe
Procainhydrochlorid/Epinephrinhydrogentartrat

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile:

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Procainhydrochlorid 40 mg, entsprechend 34,65 mg Procain
Epinephrinhydrogentartrat 0,036 mg, entsprechend 0,02 mg Epinephrin

Sonstige Bestandteile:

Natriummetabisulfit (E223), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219), Natriumedetat

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Anwendungsgebiet(e):

Lokalanästhesie mit lang anhaltender anästhetischer Wirkung.

Pferde, Rinder, Schweine und Schafe: Infiltrationsanästhesie und Perineuralanästhesie (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren im Schockzustand. Nicht anwenden bei Tieren mit Herzkreislaufproblemen. Nicht anwenden bei Tieren, die mit Sulfonamiden behandelt werden. Nicht anwenden bei Tieren, die mit Phenothiazin behandelt werden (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“). Nicht zusammen mit Anästhetika auf Cyclopropan- oder Halothanbasis anwenden (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“). Nicht anwenden in arteriellen Endgebieten (Ohren, Schwanz, Penis etc.), da durch den Zusatz von Epinephrin (Substanz mit gefäßverengenden Eigenschaften) das Risiko einer Gewebnekrose durch vollständigen Durchblutungsstillstand besteht. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht intravenös oder intraartikulär verabreichen. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Anästhetika der Ester-Untergruppe oder bei möglichen allergischen Kreuzreaktionen gegenüber p-Aminobenzoesäure und Sulfonamiden.

Nebenwirkungen:

Procain kann zu einer Absenkung des Blutdrucks führen. Gelegentlich kann nach Injektion von Procain, vor allem beim Pferd, eine Erregung des ZNS (Agitation, Zittern, Krämpfe) beobachtet werden. Allergische Reaktionen gegenüber Procain treten häufig auf; nur in seltenen Fällen wurden anaphylaktische Reaktionen beobachtet. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika, die zur Ester-Untergruppe gehören, ist bekannt. In Ausnahmefällen kann es zu einer Tachykardie kommen (Epinephrin). Im Fall einer versehentlichen intravaskulären Injektion kommt es häufig zu toxischen Reaktionen. Diese äußern sich in einer Erregung des zentralen Nervensystems (Unruhe, Zittern, Krämpfe), gefolgt von Depression. Der Tod tritt in Folge eines Atemstillstands ein. Bei der Erregung des Zentralen Nervensystems sollten kurzfristig wirkende Barbiturate verabreicht werden sowie Mittel zur Ansäuerung des Harns, um die renale Ausscheidung zu unterstützen. Bei allergischen Reaktionen können Antihistaminika oder Kortikoide verabreicht werden. Ein allergischer Schock wird mit Epinephrin behandelt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en):

Pferd, Rind, Schwein und Schaf

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung:

Subkutane und perineurale Anwendung.

Siehe Abschnitt „Weitere Angaben“ für Beginn und Dauer der Wirkung.

1. Lokalanästhesie oder Infiltrationsanästhesie:

in die Subkutis oder um den betroffenen Bereich injizieren.

Pferde, Rinder, Schweine und Schafe. 2,5 - 10 ml des Tierarzneimittels/Tier (entspricht 100 - 400 mg Procainhydrochlorid + 0,09 - 0,36 mg Epinephrinhydrogentartrat)

2. Perineuralanästhesie: nahe dem Nervenast injizieren

Pferde, Rinder, Schweine und Schafe. 5 - 10 ml des Tierarzneimittels/Tier (entspricht 200 - 400 mg Procainhydrochlorid + 0,18 - 0,36 mg Epinephrinhydrogentartrat)

Für Blockaden der unteren Extremitäten beim Pferd sollte die Applikationsmenge auf zwei oder mehrere Injektionsstellen, abhängig von der Dosis, verteilt werden. Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

Der Gummistopfen der Durchstechflasche kann bis zu 20 Mal durchstochen werden.

Hinweise für die richtige Anwendung:

Nicht intraartikulär verabreichen. Um eine versehentliche intravenöse Applikation zu vermeiden, ist die korrekte Platzierung der Kanüle vor dem Injizieren durch Aspirieren zu prüfen. Der Gummistopfen der Durchstechflasche kann bis zu 20 Mal durchstochen werden.

Wartezeit:

| | | |
|-----------------------------------|-----------------|--------------|
| <u>Pferde, Rinder und Schafe:</u> | Essbare Gewebe: | Null Tage |
| | Milch: | Null Stunden |

| | | |
|------------------|-----------------|-----------|
| <u>Schweine:</u> | Essbare Gewebe: | Null Tage |
|------------------|-----------------|-----------|

Besondere Lagerungshinweise:

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Durchstechflasche: 28 Tage. Wird das Behältnis zum ersten Mal geöffnet, muss das Datum, an welchem das im Behältnis verbleibende Produkt entsorgt werden muss, mithilfe der in der Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeitsdauer nach dem ersten Öffnen berechnet werden. Das Entsorgungsdatum muss in den hierfür vorgesehenen Platz auf dem Etikett eingetragen werden.

Besondere Warnhinweise:

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Um eine versehentliche intravenöse Applikation zu vermeiden, ist die korrekte Platzierung der Kanüle vor dem Injizieren durch Aspirieren zu prüfen. Aufgrund lokaler Gewebeschäden kann die Lokalanästhesie von Wunden oder Abszessen schwierig sein. Die Lokalanästhesie sollte bei Umgebungstemperatur durchgeführt werden.

Bei höheren Temperaturen steigt das Risiko toxischer Reaktionen aufgrund der größeren Absorption von Procain. Wie auch bei anderen Lokalanästhetika, die Procain enthalten, sollte das Produkt bei Tieren mit Epilepsie oder Veränderungen der Atem- oder Nierenfunktion mit Vorsicht angewendet werden. Wird das Tierarzneimittel nahe Wundrändern injiziert, kann es zu Nekrose an den Wundrändern führen. Das Tierarzneimittel sollte

aufgrund des Risikos einer Klauenischämie nur mit Vorsicht an den unteren Extremitäten eingesetzt werden. Mit Vorsicht bei Pferden anzuwenden, da das Risiko besteht, dass sich das Fell an der Injektionsstelle permanent weiß verfärbt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Direkten Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichen Spritzern auf die Haut oder in die Augen umgehend mit viel Wasser spülen. Bei Reizung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Procain oder Epinephrin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Procain passiert die Plazentabarriere und wird bei laktierenden Tieren mit der Milch ausgeschieden. Procain sollte während der Trächtigkeit und Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Procain hemmt die Wirkung der Sulfonamide aufgrund der Biotransformation in p-Aminobenzoessäure, ein Sulphonamidantagonist. Procain verlängert die Wirkung von Muskelrelaxantien. Procain verstärkt die Wirkung von Antiarrhythmika, z. B. Procainamid. Epinephrin verstärkt die Wirkung von analgetisch wirksamen Anästhetika auf das Herz.

Nicht gleichzeitig mit Anästhetika auf Cyclopropan- oder Halothanbasis verwenden, da sie die kardiologische Empfindlichkeit gegenüber Epinephrin (einem Sympathomimetikum) erhöhen und zu Herzrhythmusstörungen führen können. Aufgrund dieser Interaktionen kann der Tierarzt die Dosis anpassen und sollte die Wirkung auf das Tier sorgfältig überwachen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Symptome in Zusammenhang mit einer Überdosierung entsprechen denen, die nach versehentlicher intravaskulärer Injektion auftreten, wie in Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschrieben.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden. Die Lösung ist nicht mit basischen Produkten, Gerbsäure oder Metallionen kompatibel.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage:

01/2018

Weitere Angaben

Pharmakodynamische Eigenschaften:

Procain

Procain ist ein synthetisches Lokalanästhetikum, das zur Estergruppe gehört. Es handelt sich um einen Ester der p-Aminobenzoessäure, die als der lipophile Teil dieses Moleküls angesehen wird. Procain hat eine stabilisierende Wirkung auf die Membran, d. h. es reduziert die Durchlässigkeit der Membran der Nervenzellen, wodurch die Diffusion von Natrium- und Kaliumionen verhindert wird.

Auf diese Weise wird die Ausbildung eines Aktionspotenzials unterbunden und die Erregungsleitung gehemmt. Diese Hemmung führt zu einer reversiblen, lokalen Betäubung. Nervenfasern zeigen eine unterschiedliche Empfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika, welche durch die Dicke der Myelinschicht bestimmt wird: Nervenfasern, die nicht von einer Myelinschicht umgeben sind, sind am empfindlichsten. Nervenfasern, die von einer dünnen Myelinschicht umgeben sind, werden schneller anästhesiert als Nervenfasern, die von einer dickeren Myelinschicht umgeben sind. Procain hat eine Latenzzeit von 5 bis 10 Minuten nach der subkutanen Verabreichung. Procain hat eine kurze Wirkungszeit (höchstens 30 - 60 Minuten); durch Hinzufügen von Epinephrin zu der Lösung wird die Wirkungszeit auf bis zu 45 - 90 Minuten verlängert. Die Geschwindigkeit, mit der die Anästhesie erzielt wird, hängt von der Spezies und dem Alter ab. Zusätzlich zu seiner lokalanästhetischen Wirkung hat Procain auch eine vasodilatatorische und antihypertensive Wirkung.

Epinephrin

Epinephrin ist ein Katecholamin mit sympathomimetischen Eigenschaften. Es führt zu einer lokalen Gefäßverengung, wodurch die Resorption des Procainhydrochlorid verlangsamt und die anästhetische Wirkung des Procain verlängert wird. Die langsame Resorption des Procain verringert das Risiko systemischer toxischer Auswirkungen. Epinephrin wirkt auch stimulierend auf das Myokardium.

Angaben zur Pharmakokinetik:

Procain

Nach der parenteralen Verabreichung wird Procain schnell im Blut resorbiert, insbesondere aufgrund seiner gefäßerweiternden Eigenschaften. Die Resorption hängt auch von dem Grad der Vaskularisierung der Injektionsstelle ab. Die Wirkungsdauer ist relativ kurz aufgrund der schnellen Hydrolyse durch Serumcholinesterase. Das Hinzufügen von Epinephrin, das gefäßverengend wirkt, verlangsamt die Resorption und verlängert damit die anästhetische Wirkung. Procain zeigt nur eine sehr geringe Plasmaproteinbindung (2 %). Procain hat aufgrund seiner geringen Lipidlöslichkeit nur eine geringe Gewebeverteilung. Es gelangt aber in das zentrale Nervensystem und in das fötale Plasma. Procain wird durch unspezifische Pseudocholinesterasen, die hauptsächlich im Plasma, aber auch in den Mikrosomen der Leber und anderen Geweben vorhanden sind, schnell und fast vollständig zu p-Aminobenzoesäure und Diethylaminoethanol hydrolysiert. p-Aminobenzoesäure, die die Wirkung der Sulfonamide hemmt, wird ihrerseits beispielsweise mit Glucuronsäure konjugiert und über die Nieren ausgeschieden. Diethylaminoethanol, ein aktiver Metabolit, wird in der Leber abgebaut. Der Procain-Stoffwechsel unterscheidet sich je nach Tierart. Die Plasma-Halbwertszeit von Procain ist kurz (60 bis 90 Minuten). Es wird schnell und vollständig über die Niere in Form von Metaboliten ausgeschieden. Die renale Ausscheidung hängt von dem pH-Wert des Harns ab: bei saurem pH-Wert ist die renale Ausscheidung höher, bei basischem pH erfolgt die Ausscheidung langsamer.

Epinephrin

Aufgrund seiner vasokonstriktiven Wirkung wird Epinephrin nach der parenteralen Verabreichung zwar gut, aber langsam resorbiert. Man findet nur geringe Mengen im Blut, da es bereits von dem Gewebe resorbiert wurde. Epinephrin und seine Metaboliten verteilen sich rasch auf die verschiedenen Organe.

Epinephrin wird in den Geweben und in der Leber durch Monoaminoxidase-Enzyme (MAO) und Catechol-O-Methyltransferase (COMT) in inaktive Metaboliten umgewandelt. Die systemische Aktivität von Epinephrin ist kurz aufgrund seiner schnellen Ausscheidung, die überwiegend über die Niere in Form von inaktiven Metaboliten erfolgt.

Packungsgrößen:

1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.