

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano Emilia (Bologna)

ITALIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

Procainhydrochlorid/Epinephrinhydrogentartrat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Procainhydrochlorid 40 mg

(entsprechend 34,65 mg Procain)

Epinephrinhydrogentartrat 0,036 mg

(entsprechend 0,02 mg Epinephrin)

Sonstige Bestandteile:

Natriummetabisulfit (E223) 1,00 mg,

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219) 1,15 mg,

Natriumedetat 0,1 mg.

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Pferd, Rind, Schwein und Schaf:

- Lokalanästhesie mit lang anhaltender anästhetischer Wirkung.
- Infiltrationsanästhesie und Perineuralanästhesie (siehe Abschnitt 12).

5. 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 12).

Nicht zusammen mit flüchtigen Anästhetika auf Cyclopropan- oder Halothanbasis anwenden (siehe Abschnitt 12).

Nicht anwenden in arteriellen Endgebieten (Ohren, Schwanz, Penis etc.), da durch den Zusatz von Epinephrin (Substanz mit gefäßverengenden Eigenschaften) das Risiko einer Gewebsnekrose 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

Procain kann in sehr seltenen Fällen zu einer Absenkung des Blutdruckes führen.

Vor allem beim Pferd können in sehr seltenen Fällen nach der Anwendung von Procain Erregungserscheinungen 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 sehr seltenen Fällen 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 sollte mit Epinephrin behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein und Schaf.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

- Subkutane und perineurale Anwendung.

Lokalanästhesie oder Infiltrationsanästhesie: in die Subkutis oder um den betroffenen Bereich injizieren.

2,5-10 ml des Tierarzneimittels/Tier (entspricht 100- 400 mg Procainhydrochlorid + 0,09-0,36 mg Epinephrinhydrogentartrat)

Perineuralanästhesie: nahe dem Nervenast injizieren

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 12.

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht intravaskulär oder intraartikulär verabreichen.

Um eine versehentliche intravaskuläre 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.

10. WARTEZEIT(EN)

Pferde, Rinder und Schafe:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe: Null Tage

11. 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 Etikett und dem Karton angegebenen

Verfalldatum nach dem "Verwendbar bis" nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 Resorption von Procain.

Wie auch bei anderen Lokalanästhetika, die Procain enthalten, sollte das Tierarzneimittel 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:

Das Tierarzneimittel kann die Haut, Augen und Schleimhäute reizen. 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.

Vorsehentliche Selbstinjektion kann kardiorespiratorische und/oder zentralnervöse Wirkungen hervorrufen. Es ist sorgsam darauf zu achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nicht selbst fahren.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Epinephrin, Procain oder anderen Lokalanästhetika vom Ester-Typ oder gegenüber Derivaten der p-Aminobenzoesäure oder Sulfonamiden 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-Aminobenzoesäure, ein Sulfonamidantagonist.

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 flüchtigen 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.

Nicht zusammen mit anderen Sympathomimetika anwenden, da dies die toxischen Wirkungen verstärken kann.

Bei gemeinsamer Anwendung von Epinephrin mit wehenanregenden Mitteln kann es zu Hypertonie kommen.

Bei gemeinsamer Anwendung von Epinephrin mit Digitalisglykosiden (wie Digoxin) kann das Arrhythmie-Risiko steigen.

Bestimmte Antihistaminika (wie Chlorpheniramin) können die Wirkung von Epinephrin verstärken.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Symptome in Zusammenhang mit einer Überdosierung entsprechen denen, die nach versehentlicher intravaskulärer Injektion auftreten, wie in Abschnitt 6 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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Faltkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml

Faltkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml

Faltkarton mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml

Faltkarton mit 10 Durchstechflaschen mit 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht,

Z. Nr.: 836934

Vertrieb in Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH

Karl-Schönherr-Str. 3

A-4600 Wels