[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Natriummetabisulfit (E223)	1 mg
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219)	1,15 mg
Natriumedetat	0,1 mg
Natriumchlorid	
Salzsäure 10 % (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein und Schaf.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Lokalanästhesie mit langanhaltender anästhetischer Wirkung.
Infiltrationsanästhesie und Perineuralanästhesie (siehe Abschnitt 3.5).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:
- Tieren im Schockzustand;
- Tieren mit kardiovaskulären Einschränkungen;
- Tieren, die mit Sulfonamiden behandelt werden;
- Tieren, die mit Phenothiazin behandelt werden (siehe Abschnitt 3.8);
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile;

- Überempfindlichkeit gegenüber Anästhetika der Ester-Untergruppe oder bei möglichen allergischen Kreuzreaktionen gegenüber p-Aminobenzoesäure und Sulfonamiden.

Nicht anwenden:
- zusammen mit volatilen Anästhetika auf Cyclopropan- oder Halothanbasis (siehe Abschnitt 3.8);
- in arteriellen Endstromgebieten (Ohren, Schwanz, Penis etc.), da durch den Zusatz von Epinephrin (Substanz mit gefäßverengenden Eigenschaften) das Risiko einer Gewebsnekrose durch vollständigen Perfusionsverlust besteht;
- intravenös oder intraartikulär.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Um eine versehentliche intravaskuläre Applikation zu vermeiden, sollte vor der Injektion die korrekte Platzierung der Kanüle bestätigt werden, indem das Aspirat auf die Abwesenheit von Blut überprüft wird.
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 Tierarzneimittel bei Tieren mit Epilepsie oder Veränderungen der Atem- oder Nierenfunktion mit Vorsicht angewendet werden.
Wird das Tierarzneimittel nahe Wundrändern injiziert, kann es zu Nekrosen an den Wundrändern führen.
Das Tierarzneimittel sollte aufgrund des Risikos einer digitalen Ischämie bei Lokalanästhesieverfahren der unteren Extremitäten mit Vorsicht 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:

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.
Das Tierarzneimittel kann irritierend für Haut, Augen und Mundschleimhaut sein. Direkten Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlicher Exposition der Haut, Augen oder Mundschleimhaut umgehend mit viel Wasser spülen. Sollten Reizungen auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Versehentliche 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. Führen Sie dann keinesfalls ein Fahrzeug.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rinde, Schwein und Schaf:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion[a]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Anaphylaktische Reaktion[b]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Blutdruckabfall Unruhe[c], Zittern[c], Krämpfe[c] Tachykardie[d]
Unbestimmte Häufigkeit (nicht einschätzbar mittels vorhandener Daten)	Überempfindlichkeitsreaktion[e] Ruhelosigkeit[f], Zittern[f], Krämpfe[f], Depression[f], Tod[f,g]

[a]Es sollte mit Antihistaminika oder Kortikoiden behandelt werden.
[b]Es sollte mit Epinephrin behandelt werden.
[c]Vor allem beim Pferd werden nach der Anwendung von Procain Anzeichen von Erregbarkeit des ZNS beobachtet.
[d]verursacht durch Epinephrin.
[e]gegenüber Lokalanästhetika, die zur Ester-Untergruppe gehören.
[f]Im Fall einer versehentlichen intravaskulären Injektion kann es zu einer Erregung des zentralen Nervensystems kommen. Es sollten kurzfristig wirkende Barbiturate verabreicht werden sowie Mittel zur Ansäuerung des Harns, um die renale Ausscheidung zu unterstützen.
[g]Infolge eines Atemstillstands.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Procain passiert die Plazentabarriere und wird mit der Milch ausgeschieden. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt .

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Procain hemmt die Wirkung von Sulfonamiden aufgrund der Biotransformation in p-Aminobenzoesäure, einen Sulfonamidantagonisten.
Procain verlängert die Wirkung von Muskelrelaxantien.
Procain verstärkt die Wirkung von Antiarrhythmika, z.B. Procainamid.
Epinephrin verstärkt am Herzen die Wirkung von analgetisch wirksamen Anästhetika.
Nicht gleichzeitig mit volatilen Anästhetika auf Cyclopropan- oder Halothanbasis verwenden, da sie die kardiale 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 zu erhöhter Toxizität führen 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 Adrenalin verstärken.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Subkutane und perineurale Anwendung

Lokalanästhesie oder Infiltrationsanästhesie: In die Subkutis oder um den betroffenen Bereich injizieren.
2,5 - 10 ml des Tierarzneimittels/Tier (entsprechend 100 - 400 mg Procainhydrochlorid + 0,09 - 0,36 mg Epinephrinhydrogentartrat)

Perineuralanästhesie: Nahe dem betreffenden Nervenast injizieren.
5 - 10 ml des Tierarzneimittels/Tier (entsprechend 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 3.5.

Der Gummistopfen der Durchstechflasche kann bis zu 20-mal durchstochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Symptome in Zusammenhang mit einer Überdosierung entsprechen denen, die nach versehentlicher intravaskulärer Injektion auftreten, wie in Abschnitt 3.6 beschrieben.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

3.12 Wartezeiten

Pferde, Rinder und Schafe:
Essbare Gewebe: Null Tage
Milch: Null Stunden

Schweine:
Essbare Gewebe: Null Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN01BA52

4.2 Pharmakodynamik

Procain
Procain ist ein synthetisches Lokalanästhetikum, das zur Estergruppe gehört.
Es handelt sich um einen Ester der p-Aminobenzoesäure, 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 Aktionspotentials 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, reagieren 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 Wirkungsdauer (höchstens 30 - 60 Minuten); durch Hinzufügen von Epinephrin zu der Lösung wird die Wirkungsdauer 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 Myokard.

4.3 Pharmakokinetik

Procain
Nach der parenteralen Verabreichung wird Procain schnell in das Blut resorbiert, insbesondere aufgrund dessen gefäßerweiternden Eigenschaften. Die Resorption hängt auch von dem Grad der Vaskularisierung der Injektionsstelle ab. Die Wirkungsdauer ist aufgrund der schnellen Hydrolyse durch Serumcholinesterase relativ kurz. 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 Gewebegängigkeit. 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 hydrolisiert. 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 - 90 Minuten). Es wird schnell und vollständig über die Niere in Form von Metaboliten ausgeschieden. Die renale Ausscheidung hängt vom pH-Wert des Harns ab: bei saurem pH-Wert ist die renale Ausscheidung höher, bei basischem pH erfolgt die Ausscheidung langsamer.

Epinephrin
Nach parenteraler Verabreichung wird Epinephrin gut, aber wegen seiner vasokonstriktorischen Wirkung langsam resorbiert. Man findet nur geringe Mengen im Blut, da es bereits im Gewebe metabolisiert wird.
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 aufgrund seiner schnellen Ausscheidung, die überwiegend über die Niere in Form von inaktiven Metaboliten erfolgt, kurz.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflaschen (Typ II), die mit einem Gummistopfen aus silikonisiertem Chlorobutyl-Gummistopfen (Typ I) und einer Flip-Off-Aluminiumkappe verschlossen sind, in einem Karton.

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.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

FATRO S.p.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402229.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17.03.2016

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltkarton:
50 ml Durchstechflasche
100 ml Durchstechflasche
250 ml Durchstechflasche
10 x 100 ml Durchstechflaschen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml Injektionslösung

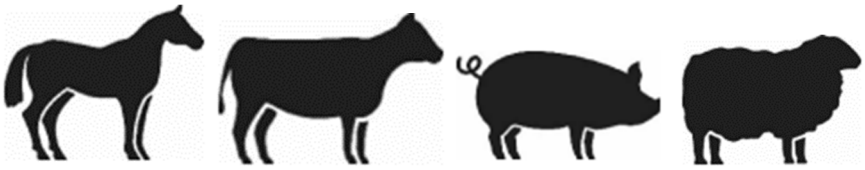
2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:
Procainhydrochlorid 40 mg (entsprechend 34,65 mg Procain)
Epinephrinhydrogentartrat 0,036 mg (entsprechend 0,02 mg Epinephrin)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml
100 ml
250 ml
10 x 100 ml

4. ZIELTIERART(EN)



5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane und perineurale Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Essbare Gewebe: Null Tage
Milch: Null Stunden

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis …

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

FATRO S.p.A.

Mitvertreiber: Veyx-Pharma GmbH
Soehreweg 6
34639 Schwarzenborn

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 402229.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

100 ml Etikett
250 ml Etikett

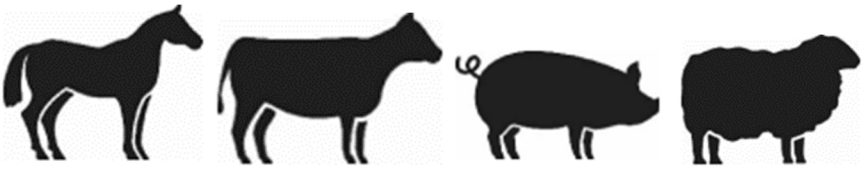
1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:
Procainhydrochlorid 40 mg (entsprechend 34,65 mg Procain)
Epinephrinhydrogentartrat 0,036 mg (entsprechend 0,02 mg Epinephrin)

3. ZIELTIERART(EN)



4. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane und perineurale Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Essbare Gewebe: Null Tage
Milch: Null Stunden

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis …

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

FATRO S.p.A.

Mitvertreiber: Veyx-Pharma GmbH
Soehreweg 6
34639 Schwarzenborn

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

50 ml Etikett

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pronestesic

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jeder ml enthält:
Procainhydrochlorid 40 mg (entsprechend 34,65 mg Procain)
Epinephrinhydrogentartrat 0,036 mg (entsprechend 0,02 mg Epinephrin)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis …

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Natriummetabisulfit (E223)	1 mg
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219)	1,15 mg
Natriumedetat	0,1 mg.

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein und Schaf.

4. Anwendungsgebiet(e)

Lokalanästhesie mit langanhaltender anästhetischer Wirkung.
Infiltrationsanästhesie und Perineuralanästhesie (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:
- Tieren im Schockzustand;
- Tieren mit kardiovaskulären Einschränkungen;
- Tieren, die mit Sulfonamiden behandelt werden;
- Tieren, die mit Phenothiazin behandelt werden (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“);
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Überempfindlichkeit gegenüber Anästhetika der Ester-Untergruppe oder bei möglichen allergischen Kreuzreaktionen gegenüber p-Aminobenzoesäure und Sulfonamiden.

Nicht anwenden:
- zusammen mit volatilen Anästhetika auf Cyclopropan- oder Halothanbasis (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“);
- in arteriellen Endstromgebieten (Ohren, Schwanz, Penis etc.), da durch den Zusatz von Epinephrin (Substanz mit gefäßverengenden Eigenschaften) das Risiko einer Gewebsnekrose durch vollständigen Perfusionsverlust besteht;

- intravenös oder intraartikulär.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
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 Tierarzneimittel bei Tieren mit Epilepsie oder Veränderungen der Atem- oder Nierenfunktion mit Vorsicht angewendet werden.
Wird das Tierarzneimittel nahe Wundrändern injiziert, kann es zu Nekrosen an den Wundrändern führen.
Das Tierarzneimittel sollte aufgrund des Risikos einer digitalen Ischämie bei Lokalanästhesieverfahren der unteren Extremitäten mit Vorsicht 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:
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.
Das Tierarzneimittel kann irritierend für Haut, Augen und Mundschleimhaut sein.
Direkten Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlicher Exposition der Haut, Augen oder Mundschleimhaut umgehend mit viel Wasser spülen. Sollten Reizungen auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Versehentliche 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. Führen Sie dann keinesfalls ein Fahrzeug.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.
Procain passiert die Plazentabarriere und wird mit der Milch ausgeschieden. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Procain hemmt die Wirkung von Sulfonamiden aufgrund der Biotransformation in p-Aminobenzoesäure, einen Sulfonamidantagonisten.
Procain verlängert die Wirkung von Muskelrelaxantien.
Procain verstärkt die Wirkung von Antiarrhythmika, z.B. Procainamid.
Epinephrin verstärkt am Herzen die Wirkung von analgetisch wirksamen Anästhetika.
Nicht gleichzeitig mit volatilen Anästhetika auf Cyclopropan- oder Halothanbasis verwenden, da sie die kardiale 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 zu erhöhter Toxizität führen 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 Adrenalin verstärken.

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

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein und Schaf:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion[a]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Anaphylaktische Reaktion (schwerwiegende allergische Reaktion)[b]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Blutdruckabfall (niedriger Blutdruck) Unruhe[c], Zittern[c], Krämpfe[c] Tachykardie (Herzrasen)[d]
Unbestimmte Häufigkeit (nicht einschätzbar mittels vorhandener Daten)	Überempfindlichkeitsreaktion[e] Ruhelosigkeit[f], Zittern[f], Krämpfe[f], Depression[f], Tod[f,g]

[a]Es sollte mit mit Antihistaminika oder Kortikoiden behandelt werden.
[b]Es sollte mit Epinephrin behandelt werden.
[c]Vor allem beim Pferd werden nach der Anwendung von Procain Anzeichen von Erregbarkeit des ZNS beobachtet.
[d]verursacht durch Epinephrin.
[e]gegenüber Lokalanästhetika, die zur Ester-Untergruppe gehören.
[f]Im Fall einer versehentlichen intravaskulären Injektion kann es zu einer Erregung des zentralen Nervensystems kommen. Es sollten kurzfristig wirkende Barbiturate verabreicht werden sowie Mittel zur Ansäuerung des Harns, um die renale Ausscheidung zu unterstützen.
[g]Infolge eines Atemstillstands.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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 (entsprechend 100 - 400 mg Procainhydrochlorid + 0,09 - 0,36 mg Epinephrinhydrogentartrat).

Perineuralanästhesie: Nahe dem betreffenden Nervenast injizieren.
5 - 10 ml des Tierarzneimittels/Tier (entsprechend 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht intravenös oder intraartikulär verabreichen.
Um eine versehentliche intravaskuläre Applikation zu vermeiden, sollte vor der Injektion die korrekte Platzierung der Kanüle bestätigt werden, indem das Aspirat auf die Abwesenheit von Blut überprüft wird..

10. Wartezeiten

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 dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer:
402229.00.00

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn, Deutschland
Tel: + 49 (0)5686 9986 27

Mitvertreiber: Veyx-Pharma GmbH
Soehreweg 6
34639 Schwarzenborn

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig