

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

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	0,10 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein und Schaf.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein und Schaf:

- Lokalanästhesie mit langanhaltender anästhetischer Wirkung.
- Infiltrationsanästhesie und Perineuralanästhesie (siehe Abschnitt 4.5.).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren im Schockzustand.

Nicht anwenden bei Tieren mit kardiovaskulären Einschränkungen.

Nicht anwenden bei Tieren, die mit Sulfonamiden behandelt werden.

Nicht anwenden bei Tieren, die mit Phenothiazin behandelt werden (siehe Abschnitt 4.8).

Nicht zusammen mit volatilen Anästhetika auf Cyclopropan- oder Halothanbasis anwenden (siehe Abschnitt 4.8).

Nicht anwenden in arteriellen Endstromgebieten (Ohren, Schwanz, Penis etc.), da durch den Zusatz von Epinephrin (Substanz mit gefäßverengenden-Eigenschaften) das Risiko einer Gewebnekrose durch vollständigen Perfusionsverlust 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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Um eine versehentliche intravaskuläre 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 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 nur mit Vorsicht bei regionalen Lokalanästhesieverfahren der 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 irritierend für Haut, Augen und Schleimhäute sein.

Direkten Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichen Spritzern auf die Haut oder in die Augen 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 keinesfalls ein Fahrzeug.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Procain kann in sehr seltenen Fällen zu einem Blutdruckabfall führen.

Vor allem beim Pferd können nach der Anwendung von Procain in sehr seltenen Fällen Erregungs-Erscheinungen 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 durch die Epinephrinkomponente zu einer Tachykardie kommen. Im Fall einer versehentlichen intravaskulären Injektion kommt es häufig zu toxisch bedingten 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Pronestestic 40 mg/ml / 0,036 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine und Schafe sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Procain hemmt die Wirkung von Sulfonamiden aufgrund der Biotransformation in p-Aminobenzoesäure, ein Sulphonamidantagonist.

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 entsprechend die Wirkung auf das Tier sorgfältig überwachen.

Nicht zusammen mit anderen Sympathomimetika anwenden, da dies die toxisitätsbedingten 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 Adrenalin verstärken.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen und perineuralen 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 4.5.

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die Symptome in Zusammenhang mit einer Überdosierung entsprechen denen, die nach versehentlicher intravaskulärer Injektion auftreten, wie in Abschnitt 4.6 beschrieben.

4.11 Wartezeit(en)

Pferde, Rinder und Schafe:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Tage

Schweine:

Essbare Gewebe: Null Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anästhetika, lokal, Procain, Kombinationen

ATCvet Code: QN01BA52

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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 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 Myokard.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Procain

Nach der parenteralen Verabreichung wird Procain schnell im 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 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 vom 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 aufgrund seiner schnellen Ausscheidung, die überwiegend über die Niere in Form von inaktiven Metaboliten erfolgt, kurz.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriummetabisulfit (E223)

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219)

Natriumedetat

Natriumchlorid

Salzsäure 10 % (zur pH-Einstellung)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

Die Lösung ist unverträglich mit basischen Produkten, Gerbsäure oder Metallionen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 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.

6.6 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.

7. Zulassungsinhaber

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 OZZANO EMILIA (BOLOGNA)

ITALIEN

8. Zulassungsnummer

402229.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 17.03.2016

Datum der letzten Verlängerung: TT/MM/JJJJ

10. Stand der Information

TT/MM/JJJJ

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.