

## VALMISTEYHTEENVETO

### **1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Pronestesic vet 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injektioneste, liuos hevoselle, naudalle, sialle ja lampaalille.

### **2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS**

Yksi ml sisältää:

**Vaikuttavat aineet:**

Prokaiinihydrokloridi	40 mg (vastaa 34,65 mg prokaiinia)
Adrenaliinitartraatti	0,036 mg (vastaa 0,02 mg adrenaliinia)

**Apuaineet:**

Natriummetabisulfiitti (E223)	1 mg
Natriummetyyliparahydroksibentsoaatti (E219)	1,15 mg
Dinatriumedetaatti	0,1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### **3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, liuos.

Kirkas väritön liuos, ei näkyviä hiukkasia.

### **4. KLIINISET TIEDOT**

#### **4.1. Kohde-eläinlajit**

Hevonen, nauta, sika ja lammas.

#### **4.2. Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain**

Hevonen, nauta, sika ja lammas:

- pitkävaikuttainen paikallisanesthesia.
- infiltraatiopuudutus ja johtoratapuudutus (katso kohta 4.5.).

#### **4.3. Vasta-aiheet**

Ei saa käyttää sokissa oleville eläimille.

Ei saa käyttää sydän- ja verenkiertohäiriöstä kärsiville eläimille.

Ei saa käyttää eläimille, joita hoidetaan sulfonamideilla.

Ei saa käyttää eläimille, joita hoidetaan fentiatsiineilla (katso kohta 4.8.).

Ei saa käyttää syklopropaani- tai halotaanipohjaisten haittuvien anestesiakaasujen kanssa (katso kohta 4.8.).

Ei saa käyttää kehon ääreisosissa tai ulokkeissa (korvat, hännät, penis, jne.)

kudosnekroosiriskin takia, joka aiheutuu adrenaliinin (aine, joka toimii vasokonstriktorina) aiheuttamasta täydellisestä verenkierron pysähtymisestä.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa eläin on yliherkkä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

Ei saa annostella suonensisäisesti tai niveleen.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa eläin on yliherkkä paikallispuudutteille, jotka kuuluvat esterilaryhmään, tai jos on olemassa allergisen ristireaktion mahdollisuus p-aminobentsohapon ja sulfonamidien kanssa.

#### **4.4. Erityisvaroituukset kohde-eläinlajeittain**

Ei ole

#### **4.5. Käytöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Tahattoman suoneen annostelun välttämiseksi on injektioneulan oikea paikka varmistettava huolellisella aspiroinnilla sen varmistamiseksi, ettei siinä ole verta.

Paikallisen kudosvaurion vuoksi haavojen tai paiseiden puuduttaminen paikallispuudutteella voi olla vaikeaa. Suorita paikallispuudutus huoneenlämmössä. Korkeammissa lämpötiloissa myrkyllisten reaktioiden vaara on suurempi, prokaiinin suuremman imeytyvyyden vuoksi.

Muiden prokaiinina sisältävien paikallispuudutteiden tapaan valmistetta on käytettävä varoen epilepsiasta tai hengitys- tai munuaistoimintojen muutoksista kärsivillä eläimillä.

Infektoitaessa lähelle haavan reunaa valmiste voi aiheuttaa reunoissa kuoliota.

Valmistetta on käytettävä varoen jalkojen puudutukseen, sillä vaarana on verenpuute varpaissa/kaviossa.

Käytä varoen hevosille, sillä injektioalueen karvoitus voi muuttua pysyvästi valkoiseksi injektiopaikalla.

##### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmiste saattaa olla ärsyttävä iholle, silmille ja suun limakalvoille. Vältä suoraa kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmistetta roiskuu iholle, silmiin tai suun limakalvoille, huuhtele välittömästi runsaalla vedellä. Jos ilmenee ärsytystä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausseloste tai etiketti lääkärille.

Vahinkoinjektiot voi aiheuttaa hengitys- ja verenkiertoelimiston ja/tai keskushermoston oireita. Varovaisuutta on noudatettava vahinkoinjektiot välttämiseksi. Jos injisoit valmistetta vahingossa itseesi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausseloste tai etiketti lääkärille. Älä aja autoa.

Henkilöiden, joilla on tunnettu yliherkkyyys prokaiiniille, adrenaliinille tai muille esteriryhmän paikallispuudutteille kuten myös p-aminobentsohapon ja sulfonamidien johdannaisille, tulee välttää kontaktia eläinlääkevalmisteen kanssa.

#### **4.6. Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Prokaiini voi hyvin harvoin aiheuttaa matalaa verenpainetta.

Erityisesti hevosilla voidaan hyvin harvoissa tapauksissa havaita keskushermoston kiihtymysoireita (levottomuutta, vapinaa, kouristuksia) prokaiinin antamisen jälkeen. Allergiset reaktiot prokaiinille ovat suhteellisen yleisiä; anafylaktisia reaktioita on havaittu ainoastaan harvoissa tapauksissa.

Yliherkkyyys esterilaryhmään kuuluville paikallispuudutteille on tunnettu.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä sydämen tiheälyöntisyyttä (adrenaliini). Tahattomien suonensisäisten injektioiden seurauksena ilmenee usein myrkyllisiä reaktioita. Nämä ilmenevät keskushermiston kiihtymyksenä (levottomuutena, vapinana, kouristuksina), jota seuraa alavireisyys. Lisäksi esiintyy hengityslaman aiheuttamaa kuolemaa. Keskushermostoon liittyvien kiihtymysoireiden ilmetessä eläimelle tulisi antaa lyhytvaikutteisia barbituraatteja sekä virtsan happamoitumista ja munuaisten kautta erittymistä tukevia valmisteita. Allergisissa reaktioissa voidaan antaa antihistamiineja tai kortikoideja. Allerginen sokki tulee hoitaa adrenaliinilla.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7. Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Prokaiini kulkeutuu istukan läpi ja erittyy maitoon. Käytä ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvioinnin perusteella.

#### **4.8. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Prokaiinin metaboliitti p-aminobentsoehappo on sulfonamidiantagonisti ja estää sulfonamidioiden toimintaa.

Prokaiini pidentää lihasten jännitystä vähentävien aineiden vaikutusta.

Prokaiini voimistaa rytmihäiriölääkkeiden, esim. prokaiiniamidin, vaikutusta.

Adrenaliini voimistaa puudutteiden vaikutusta sydämeen.

Älä käytä syklopropaani- tai halotaanipohjaisten haihtuvien anestesiakaasujen kanssa, koska ne lisäävät sydämen herkyyttä adrenaliinille (sympatomimeetti) ja voivat aiheuttaa rytmihäiriötä. Näiden yhteisvaikutusten vuoksi eläinlääkäri voi säätää annostusta, ja seuraa vaikutuksia eläimeen tarkasti.

Älä annosteile muiden sympathomimeettien kanssa, koska ne voivat lisätä toksisuutta.

Verenpaineen nousua voi ilmetä, jos adrenaliinia käytetään yhdessä oksitosiinin kaltaisten aineiden kanssa.

Rytmihäiröiden riski voi lisääntyä, jos adrenaliinia käytetään samanaikaisesti digitalisglykosidien (kuten digoksiini) kanssa.

Jotkut antihistamiinit (kuten kloorifeniramiini) voivat lisätä adrenaliinin vaikutuksia.

#### **4.9. Annostus ja antotapa**

- Nahan alle ja hermoa ympäröivään kudokseen.

Paikallispuudutus tai infiltraatio: injisoi nahaan alle tai hoidettavanalueen ympärille

2,5–10 ml valmistetta/eläin (vastaan 100–400 mg prokaiinihydrokloridia + 0,09–0,36 mg adrenaliinitartraattia)

#### Johtoratapuudutus: injisoi lähelle hermohaaraa

5–10 ml valmistetta/eläin (vastaan 200–400 mg prokaiinihydrokloridia + 0,18–0,36 mg adrenaliini tarraattia).

Hevosen jalan distaaliosien puudutuksessa annos on jaettava kahteen tai useampaan injektiokohtaan, riippuen annoksesta. Katso osaa 4.5

Injektiopullon korkki voidaan lävistää enintään 20 kertaa.

#### **4.10. Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Yliannostukseen liittyvät oireet vastaavat oireita, joita esiintyy tahattoman suonensisäisen injisoinnin yhteydessä, kuten kohdassa 4.6 kuvataan

#### **4.11. Varoaika**

Hevonens, nauta ja  
lammas: Teurastus:  
nolla vrk  
Maito: nolla  
tuntia  
Sika:  
Teurastus: nolla vrk

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeutinen ryhmä: paikallispuudutteet, prokaiini, yhdistelmät  
ATCvet-koodi: QN01BA52

#### **5.1. Farmakodynamiikka**

##### Prokaiini

Prokaiini on esterien ryhmään kuuluva synteettinen paikallispuudute.

Se on p-aminobentsohapon esteri, jota pidetään molekyylin lipofiliisenä osana. Prokaiinilla on solukalvoa stabiloiva vaikutus, ts. se vähentää hermosolujen kalvon läpäisevyyttä ja ehkäisee natrium ja kaliumionien diffuusiota. Tämä katkaisee aktiopotentiaalien muodostumisen ja estää signaalin johtumista. Tämä esto johtaa reversiabeliin paikallispuudutukseen. Hermosolujen vaste paikallispuudutteisiin on vaihteleva, mikä määrätytyy myeliinituppien paksuuden mukaan: ne hermosolut, joiden pääällä ei ole myeliinituppea, ovat herkimpiä, ja ohuen myeliinitupen peittämät hermosolut puuttuvat nopeammin kuin paksujen myeliinituppien peittämät.

Prokaiinin paikallisesti puuduttava vaikutus alkaa 5–10 minuutin kuluttua ihonalaisen antamisen jälkeen. Vaikutuksen kesto on lyhyt (enintään 30–60 minuuttia); adrenaliini pidentää vaikutuksen kestoa jopa 45–90 minuuttiin. Puudutuksen alkamisen nopeus riippuu eläinlajista ja eläimen iästä.

Paikallisesti puuduttavan vaikutuksen lisäksi prokaiinilla on myös vasodilatoiva ja antihypertensiivinen vaikutus.

### Adrenaliini

Adrenaliini on katekoliamiini, jolla on sympathomimeettisiä ominaisuuksia. Se aiheuttaa paikallista verisuonten supistumista, hidastaen prokaiinihydrokloridin imeytymistä ja pidentään prokaiinin anesteettista vaikutusta. Prokaiinin hidas imeytyminen vähentää systeemisten myrkyllisten vaikutusten riskiä. Adrenaliini vaikuttaa myös sydänlihasta stimuloivasti.

## **5.2. Farmakokinetiikka**

### Prokaiini

Parenteraalisen annostuksen jälkeen prokaiini imeytyy nopeasti verenkiertoon, erityisesti vasodilatoivan ominaisuutensa ansiosta. Imeytyminen riippuu myös injektiokohdan verisuonituksesta. Vaikutuksen kesto on suhteellisen lyhyt, mikä johtuu seerumin koliiniesteraasin suorittamasta nopeasta hydrolyysistä. Lisättäessä adrenaliiniä, jolla on vasokonstriktorivaikutus, imeytyminen hidastuu ja paikallispuudutteen vaikutuksen kesto pitenee.

Sitoutuminen proteiineihin on merkityksetöntä (2 %).

Suhteellisen heikon lipidiliukoisuutensa johdosta prokaiini tunkeutuu kudoksiin vain heikosti. Se tunkeutuu kuitenkin keskushermostoon ja sikiön plasmaan.

Prokaiini hydrolysoituu nopeasti ja lähes täydellisesti p-aminobentsoehapoksi ja dietyliaminoetanoliksi epäspesifisten pseudokoliiniesteraasien pilkkomana. Näitä esiintyy ensisijaisesti plasmassa, mutta myös maksan ja muiden kudosten mikrosomeissa. P-aminobentsoehappo, joka estää sulfonamidioiden toimintaa, konjugoituu puolestaan esimerkiksi glukuronihapon kanssa ja erittyy munuaisten kautta. Dietyliaminoetanololi, joka on aktiivinen metaboliitti, hajoaa maksassa. Prokaiinin metabolismia vaihtelee eläinlajeittain.

Prokaiinin puoliintumisaika plasmassa on lyhyt (60–90 minuuttia). Se erittyy nopeasti ja täydellisesti munuaisten kautta metaboliittiensa muodossa. Munuaispuhdistuma riippuu virtsan pH:sta: happamassa pH:ssa erittyminen on tehokkaampaa, emäksisessä pH:ssa erittyminen on hitaampaa.

### Adrenaliini

Parenteraalisen antamisen jälkeen adrenaliini imeytyy hyvin, mutta hitaasti, itse aineen indusoiman verisuonten supistumisen ansiosta. Sitä löytyy vain pienissä määrin verestä, koska se on jo reabsorboitunut kudoksiin.

Adrenaliini ja sen metaboliitit jakautuvat nopeasti eri elimiin.

Adrenaliini muuttuu inaktiivisiksi metaboliiteiksi kudoksessa ja maksassa monoamiinioksidaasientsyymin (MAO) ja katekoli-O-metyltransfераasin (COMT) ansiosta.

Adrenaliinin systeeminen vaikutus on lyhyt, koska se erittyy nopeasti suurimmaksi osaksi munuaisten kautta inaktiivisten metaboliittien muodossa.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1. Apuaineet**

Natriummetabisulfiitti (E223)

Natriummetyyliparahydroksibentsoaatti (E219)

Dinatriumedetaatti

Natriumkloridi  
Kloorivetyhappo, laimea (pH:n säätöön)  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

## **6.2. Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.  
Liuos on yhteensopimatona alkalisten valmisteiden, parkkihapon tai metalli-ionien kanssa.

## **6.3. Kestoaika**

Avaamattoman pakauksen kestoaika: 2 vuotta.  
Sisäpakauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 28 vuorokautta.

## **6.4. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Älä säilytä yli 25°C.  
Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

## **6.5. Pakkaustyyppi ja sisäpakauksen kuvaus**

Tyypin II ruskea lasinen injektiopullo pahvipakkauksessa. Injektiopullo on suljettu tyypin I silikonoidulla klorobutylylikumitulpalla ja alumiinisuojuksella.

Pakauskoot: Pahvipakkaus, jossa 1 x 50 ml:n injektiopullo  
Pahvipakkaus, jossa 1 x 100 ml:n injektiopullo  
Pahvipakkaus, jossa 1 x 250 ml:n injektiopullo  
Pahvipakkaus, jossa 10 x 100 ml:n injektiopulloa

Kaikkia pakauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6. Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

FATRO S.p.A.  
Via Emilia, 285  
Ozzano Emilia (Bologna), Italia.

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

33276

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

27.04.2017

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

21.04.2021

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Pronestesic vet 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injektionsvätska, lösning för hästar, nötkreatur, grisar och får

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

**Aktiva substanser:**

Prokainhydroklorid	40 mg (motsvarande 34,65 mg av prokain)
Adrenalintartrat	0,036 mg (motsvarande 0,02 mg av adrenalin)

**Hjälpämnen:**

Natriumdisulfit (E223)	1 mg
Natriummetylparahydroxibensoat (E219)	1,15 mg
Dinatriumedetat	0,1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning  
Klar färglös lösning, fri från synliga partiklar.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1. Djurslag

Hästar, nötkreatur, grisar och får.

#### 4.2. Indikationer, med djurslag specificerade

Hästar, nötkreatur, grisar och får:

- lokalbedövning med långvarig bedövningseffekt.
- infiltrationsanestesi och perineural anestesi (se avsnitt 4.5.).

#### 4.3. Kontraindikationer

Använd inte på djur i chocktillstånd.

Använd inte på djur med kardiovaskulära problem.

Använd inte på djur behandlade med sulfonamider.

Använd inte på djur behandlade med fentiaziner (se avsnitt 4,8.).

Använd inte med cyklopropan- eller halotanbaserade flyktiga anestetika (se avsnitt 4,8.).

Använd inte som anestetikum på områden med terminal cirkulation (öron, svans, penis, osv.) på grund av risken för vävnadsdöd efter komplett cirkulatorisk arrest till följd av närvaren av adrenalin (substans med en vasokonstriktionsverkan).

Använd inte vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot några hjälpämnen.

Administrera inte intravenöst eller intrartikulärt.

Använd inte vid överkänslighet mot lokalaneestetika som tillhör undergruppen estrar eller vid allergisk korsreaktion mot p-aminobensoesyra och sulfonamider.

#### **4.4. Särskilda varningar för varje djurslag**

Inga.

#### **4.5. Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

För att undvika oavsiktlig intravaskulär administrering verifiera korrekt placering av kanyl genom att aspirera noga och kontrollera frånvaron av blod före injicering.

På grund av lokala sår med vävnadsskador eller abscesser kan det vara svårt att bedöva med lokalbedövning.

Utför lokalbedövning vid omgivningstemperatur. Vid högre temperaturer är risken för toxiska reaktioner högre på grund av en större absorption av prokain.

Som andra lokalbedövningsmedel med prokain bör läkemedlet användas försiktigt till djur med epilepsi eller med förändringar i andnings- eller njurfunktionen.

Vid injektion nära sårkanter kan läkemedlet orsaka nekros runt kanterna.

Läkemedlet bör användas med försiktighet vid blockeringar av nedre extremiteter på grund av risken för digital schemi.

Använd med försiktighet till hästar på grund av risken för att pälsfärgen på injektionsplatsen kan bli permanent vit.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Läkemedlet kan vara irriterande för hud, ögon och munslemhinna. Undvik direkt kontakt med läkemedlet. Vid spill på hud, i ögon eller på munslemhinna, skölj omedelbart med mycket vatten. Om irritation uppstår, sök omedelbart medicinsk rådgivning och visa läkaren bipacksedeln eller etiketten.

Oavsiktlig självinjektion kan resultera i kardiorespiratoriska effekter och/eller CNS-effekter. Försiktighet bör iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, sök omedelbart medicinsk rådgivning och visa läkaren bipacksedeln eller etiketten. Kör inte bil.

Personer med känd överkänslighet mot prokain, adrenalin eller andra lokalaneestetika med estergruppen samt derivat av p-aminobensoesyra och sulfonamider ska undvika kontakt med läkemedlet.

#### **4.6. Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Prokain kan orsaka hypotension i mycket ovanliga fall.

Speciellt hos hästar, kan CNS påverkas (upphetsning, tremor, krampfall) i mycket ovanliga fall efter administrering av prokain. Allergiska reaktioner mot prokain är ganska vanligt; endast i sällsynta fall har anafylaktiska reaktioner observerats.

En överkänslighet mot lokalbedövningsmedel som tillhör undergruppen estrar är känd.

Hjärtklappning kan uppstå (orsakad av adrenalin), i mycket ovanliga fall. Vid oavsiktliga intravaskulära injektioner uppstår ofta toxiska reaktioner. Dessa reaktioner yttrar sig som

påverkan på centrala nervsystemet (rastlöshet, tremor, krampfall) följt av depression. Därefter uppstår döden till följd av andningsförlamning. Vid CNS-relaterad excitation bör korttidsverkande barbiturater administreras, såväl som produkter för försurning av urin för att stödja eliminering via njurarna. Vid allergiska reaktioner kan antihistaminer eller kortikoider ges. Allergisk chock ska behandlas med adrenalin.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färra än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

#### **4.7. Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Prokain går över i moderkakan och utsöndras i mjölk. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### **4.8. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Prokain hindrar sulfonamiders verkan genom metabolism till p-aminobenzoesyra, en sulfonamidantagonist.

Prokain förlänger muskelrelaxantias verkan.

Prokain ökar effekten av antiarytmika, t.ex. prokainamid.

Adrenalin ökar effekten av smärtstillande bedövningsmedel på hjärtat.

Använd inte med cyklopropan- eller halotan-baserade flyktiga anestetika eftersom de ökar hjärtats känslighet mot adrenalin (sympatomimetiskt) och kan orsaka arytmia.

På grund av dessa interaktioner kan veterinären behöva justera dosen och bör noggrant övervaka effekterna på djuret.

Administrera inte tillsammans med andra sympathomimetiska medel eftersom det kan leda till ökad toxicitet.

Hypertoni kan uppstå om adrenalin används tillsammans med oxytociska medel.

En ökad risk för arytmier kan uppstå om adrenalin används samtidigt med digitalisglykosid (som digoxin).

Vissa antihistaminer (som klorfeniramin) kan förstärka effekterna av adrenalin.

#### **4.9. Dosering och administreringssätt**

- För subkutan och perineural användning.

Lokalbedövning eller infiltration: injicera subkutant eller runt det aktuella området

2,5-10 ml per djur (motsvarande 100-400 mg prokainhydroklorid + 0,09-0,36 mg adrenalintartrat)

Perineural bedövning: injicera nära nervens ände

5-10 ml per djur (motsvarande 200-400 mg prokainhydroklorid + 0,18-0,36 mg adrenalintartrat)

Vid blockering av nedre extremiteter hos hästar bör dosen fördelas mellan två eller fler injektionsplatser beroende på dosen. Se även avsnitt 4.5.

Injektionsflaskans försegling kan brytas upp till 20 gånger.

#### **4.10. Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Symtom relaterade till överdoser korrelerar med symptom som uppstår efter oavsiktlig intravaskulär injektion som beskrivs i avsnitt 4.6.

#### **4.11. Karenstid(er)**

Hästar, nötkreatur, och får:

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn

Mjölk: noll timmar

Grisar:

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: bedövningsmedel, lokala, prokain, kombinationer

ATCvet kod: QN01BA52

#### **5.1. Farmakodynamiska egenskaper**

##### Prokain

Prokain är ett syntetiskt lokalbedövningsmedel som tillhör estergruppen.

Det är en ester av p-aminobenzoesyra som anses vara den lipofila delen av denna molekyl.

Prokain har en stabiliseringseffekt på membranet, dvs. att det reducerar genomträngligheten av nervcellernas membran vilket förhindrar diffusionen av natrium- och kaliumjoner. På detta sätt finns ingen verkningspotential och överföringen av irritation hindras. Detta leder till en lokalbedövning som är reversibel. Nervfibrer visar en annan känslighet för lokalbedövningsmedel vilket bestäms av tjockheten av myelinskidan: fibrer som inte är omgivna av myelinskidan, är de känsligaste och fibrer med ett tunt lager av myelin bedövas snabbare än de som är omgivna av en tjockare myelinskida.

Prokain har en latensperiod från 5 till 10 minuter efter subkutan administrering. Prokain har en kort verkningstid (maximalt 30–60 minuter), med tillsats av adrenalin i lösningen förlängs verkan upp till 45–90 minuter. Hastigheten vid vilken bedövningen uppnås beror på djurarten och dess ålder.

Förutom dess lokala bedövningssegenskaper har prokain även en vasodilatorisk och antihypertensiv verkan.

##### Adrenalin

Adrenalin är en katekolamin med sympathomimetiska egenskaper. Det orsakar en lokal kärlsammandragning som genom att sakta ner absorptionen av prokainhydroklorid förlänger bedövningseffekten av prokain. Den långsamma återabsorberingen av prokain minskar

risken för systemiska toxiska effekter. Adrenalin har även en stimulerande verkan på hjärtmuskeln.

## 5.2. Farmakokinetiska egenskaper

### Prokain

Efter parenteral administrering återabsorberas prokain snabbt in i blodet, speciellt på grund av dess vasodilatoriska egenskaper. Absorptionen beror också på graden av vaskularisering på injektionsplatsen. Verkningstiden är relativt kort på grund av snabb hydrolysis av serumkolinesteras. Tillsatsen av adrenalin som har en vasokonstriktoreffekt saktar ner absorptionen vilket förlänger bedövningseffekten.

Proteinbindningen är obetydlig (2 %).

Prokain penetrerar inte lätt vävnaden på grund av dess dåliga fettlösighet. Det penetrerar dock det centrala nervsystemet och fosterplasma.

Prokain hydrolyseras snabbt och nästan fullständigt till p-aminobenzoesyra och dietylmetanol genom icke-specifika pseudokolinesteraser, som huvudsakligen finns i plasman men även i mikrosomerna i levern och i andra vävnader.

P-aminobenzoesyra som hindrar sulfonamidernas verkan konjugeras i sin tur till exempel med glukuronsyra och utsöndras via njurarna. Diethylaminoetanol som är en aktiv metabolit bryts ner i levern. Metabolism av prokain skiljer sig mellan olika djurslag.

Plasmahalveringstiden av prokain är kort (60–90 minuter). Det utsöndras snabbt och fullständigt via njurarna i form av metaboliter. Renalt clearance beror på urinets pH-värde. Vid sur urin är eliminering via njurarna högre; om pH-värdet är alkaliskt är elimineringen längsammare.

### Adrenalin

Efter parenteral administrering absorberas adrenalin väl men långsamt på grund av kärlsammandragningen orsakad av själva ämnet. Det finns endast i blodet i små mängder eftersom det redan har återabsorberats av vävnaden.

Adrenalin och dess metaboliter distribueras snabbt till de olika organen.

Adrenalin omvandlas till inaktiva metaboliter i vävnad och i levern av monoaminoxidas (MAO)-enzym och katekol-O-metyltransferas (COMT).

Den systemiska aktiviteten av adrenalin är kort på grund av utsöndringshastigheten.

Utsöndringen sker till största delen via njurarna i form av inaktiva metaboliter.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1. Förteckning över hjälvpämnens

Natriumdisulfit (E223)

Natriummetylparahydroxibensoat (E219)

Dinatriumedetat

Natriumklorid

Saltsyra, utspädd (för pH-justering)

Vatten för injektionsvätskor

### 6.2. Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel. Lösningen är inkompatibel med alkaliska produkter, garvsyra eller metalljoner.

### **6.3. Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

### **6.4. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.  
Förvara injektionsflaskan i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

### **6.5. Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Typ II gula injektionsflaskor av glas, förslutna med en gummipropp av klorobutyl överdragen med silikon (typ I) och en avtagbar aluminiumkrage. Injektionsflaskorna är förpackade i kartong.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska om 50 ml  
Kartong med 1 injektionsflaska om 100 ml  
Kartong med 1 injektionsflaska om 250 ml  
Kartong med 10 injektionsflaskor om 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6. Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

FATRO S.p.A.  
Via Emilia, 285  
Ozzano Emilia – Bologna  
Italien

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

33276

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

27.04.2017 / 24.02.2021

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

21.04.2021