

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Pronestestic vet 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injektioneeste, liuos hevoselle, naudalle, sialle ja lampaalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

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

Apuaineet:

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

Kirkas väritön liuos, ei näkyviä hiukkasia.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, nauta, sika ja lammas.



4. Käyttöaiheet

- Pitkävaikutteinen paikallisanestesia.
- Infiltraatiopuudutus ja johtoratapuudutus (katso kohta Erityisvaroitukset).

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää

- sokissa oleville eläimille
- sydän- ja verenkiertohäiriöistä kärsiville eläimille
- eläimille, joita hoidetaan sulfonamideilla
- Eeläimille, joita hoidetaan fentiatsiineilla (katso kohta Erityisvaroitukset)
- tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille
- tapauksissa, joissa eläin on yliherkkä paikallispuudutteille, jotka kuuluvat esterialaryhmiin, tai jos on olemassa allergisen ristireaktion mahdollisuus p-aminobentsoehapon ja sulfonamidien kanssa
- syklopropani- tai halotaanipohjaisten haihtuvien anestesiakaasujen kanssa (katso kohta Erityisvaroitukset)
- kehon ääreisosissa tai ulokkeissa (korvat, hännät, penis, jne.) kudonkuolioriskin takia, joka aiheutuu adrenaliinin (aine, joka toimii verisuonia supistavasti) aiheuttamasta täydellisestä verenkierron pysähtymisestä
- suonensisäisesti tai niveleen.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Ei ole.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Paikallisen kudოსvaurion vuoksi haavojen tai paiseiden puuduttaminen paikallispuudutteella voi olla vaikeaa.

Suorita paikallispuudutus huoneenlämmössä. Korkeammissa lämpötiloissa myrkyllisten reaktioiden vaara on suurempi prokaiinin suuremman imeytyvyyden vuoksi.

Muiden prokaiinia sisältävien paikallispuudutteiden tapaan eläinlääkettä on käytettävä varoen epilepsiasta tai hengitys tai munuaistoimintojen muutoksista kärsivillä eläimillä.

Injektoitaessa lähelle haavan reunaa eläinlääke voi aiheuttaa reunoissa kuoliota.

Eläinlääkettä on käytettävä varoen jalkojen ulommaisten osien puudutukseen, sillä vaarana on verenpuute varpaissa/kaviossa.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, joilla on tunnettu yliherkkyys prokaiinille, adrenaliinille tai muille esteriryhmän paikallispuudutteille kuten myös p-aminobentsoehapon ja sulfonamidien johdannaisille, tulee välttää kontaktia eläinlääkkeen kanssa.

Eläinlääke saattaa olla ärsyttävä iholle, silmille ja suun limakalvoille. Vältä suoraa kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Jos eläinlääkettä roiskuu iholle, silmiin tai suun limakalvoille huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä. Jos ilmenee ärsytystä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausseloste tai etiketti lääkärille.

Vahinkoinjektio voi aiheuttaa hengitys- ja verenkiertoelimistön ja/tai keskushermoston oireita.

Varovaisuutta on noudatettava vahinkoinjektion välttämiseksi. Jos injisoit eläinlääkettä vahingossa itseesi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausseloste tai etiketti lääkärille. Älä aja autoa.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

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

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Prokaiini pidentää lihasten jännitystä vähentävien aineiden vaikutusta.

Prokaiini voimistaa rytmihäiriölääkkeiden, esim. prokaiiniamidin, vaikutusta.

Adrenaliini voimistaa puudutteiden vaikutusta sydämeen.

Älä käytä syklopropani- tai halotaanipohjaisten haihtuvien anestesiakaasujen kanssa, koska ne lisäävät sydämen herkkyyttä adrenaliinille (sympatomimeetti) ja voivat aiheuttaa rytmihäiriötä.

Näiden yhteisvaikutusten vuoksi eläinlääkäri voi säätää annostusta, ja seuraa vaikutuksia eläimeen tarkasti.

Älä annostele muiden sympatomimeettien 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.

Yliannostus:

Yliannostukseen liittyvät oireet vastaavat oireita, joita esiintyy tahattoman suonensisäisen injisoinnin yhteydessä, kuten kohdassa ”Haittatapahtumat” kuvataan.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Ei oleellinen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Yhteensopivuustutkimusten puuttuessa tätä eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Hevonen, nauta, sika ja lammas

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Allerginen reaktio ^a
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Anafylaktinen reaktio (vakava allerginen reaktio) ^b
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Matala verenpaine Levottomuus ^c , vapina ^c , kouristukset ^c Sydämen tiheälyöntisyys ^d
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	Yliherkkyys ^e Rauhattomuus ^f , vapina ^f , kouristukset ^f , alavireisyys ^f , kuolema ^{f,g}

^a Tulee hoitaa antihistamiineilla tai kortikoideilla

^b Tulee hoitaa adrenaliinilla.

^c Erityisesti hevosilla voidaan havaita keskushermoston kiihtymysoireita prokaiinin antamisen jälkeen.

^d Adrenaliinin aiheuttama.

^e Esterialaryhmään kuuluville paikallispuudutteille.

^f Tahattomien suonensisäisten injektioiden seurauksena saattaa ilmetä keskushermoston kiihtymystä. Kiihtymysoireiden ilmetessä eläimelle tulisi antaa lyhytvaikutteisia barbituraatteja sekä virtsan happamoitumista ja munuaisten kautta erittymistä tukevia valmisteita.

^g Hengityslaman aiheuttama.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

-Nahan alle ja hermoa ympäröivään kudokseen.

Paikallispuudutus tai infiltraatio: injektoidaan ihon alle tai hoidettavan alueen ympärille

2,5–10 ml eläinlääkettä/eläin (vastaa 100–400 mg prokaiinihydrokloridia + 0,09–0,36 mg adrenaliini tartraattia).

Johtoratapuudutus: injektoi lähelle hermohaaraa

5-10 ml eläinlääkettä/eläin (vastaa 200–400 mg prokaiinihydrokloridia + 0,18–0,36 mg adrenaliini tartraattia).

Hevosen jalan distaaliosien puudutuksessa annos on jaettava kahteen tai useampaan injektiokohtaan, riippuen annoksesta. Katso myös kappale ”Erityisvaroitukset”.

Injektiopullon korkki voidaan lävistää enintään 20 kertaa.

9. Annostusohjeet

Älä annostele suoneen tai niveleen.

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

10. Varoajat

Hevonen, nauta ja lammas:

Teurastus: nolla vrk

Maito: nolla tuntia

Sika:

Teurastus: nolla vrk

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 33276

Pakkauskoot:

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 pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

31.03.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano Emilia (Bologna)
Italia

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27, FI-13721 PAROLA
Puh: +358 (0)36303100
Sähköposti: laaketurva@vetmedic.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.