LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

31. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Pronestesic, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

29713

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Pronestesic
Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning
Styrke: 40 mg + 0,036 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

Procainhydrochlorid	40 mg (svarende til 34,65 mg procain)
Epinephrintartrat	0,036 mg (svarende til 0,02 mg epinephrin)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Natriummetabisulfit (E223)	1 mg
Natriummethylparahydroxybenzoat (E219)	1,15 mg
Dinatriumedetat	0,1 mg
Natriumchlorid	
Saltsyre, fortyndet (til pH justering)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar farveløs opløsning, uden synlige partikler.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste, kvæg, svin og får.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Lokalbedøvelse med en langvarig bedøvende effekt.
Infiltrationsbedøvelse og perineural bedøvelse (se pkt. 3.5).

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes:
- til dyr i en tilstand af chok;
- til dyr med kardiovaskulære problemer;
- til dyr behandlet med sulfonamider;
- til dyr behandlet med phenothiazin (se pkt. 3.8);
- i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, eller over for et eller flere af hjælpestofferne;
- i tilfælde af overfølsomhed over for lokalbedøvelse, der tilhører ester-undergruppen eller i tilfælde af mulige allergiske krydsreaktioner med p-aminobenzoesyrer og sulfonamider.

Må ikke anvendes:
- sammen med cyklopropan- eller halothan-baseret inhalationsbedøvelse (se pkt. 3.8);
- til at bedøve regioner med terminal cirkulation (ører, hale, penis, osv.) på grund af risikoen for vævsnekrose efter fuldstændigt kredsløbsstop, på grund af tilstedeværelsen af epinephrin (stof med en vasokonstriktorisk effekt);

- intravenøst eller intraartikulært.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

For at undgå utilsigtet intravaskulær indgivelse, bør placering af injektionsnålen verificeres grundigt ved aspiration, for at kontrollere for fravær af blod før injektion.

På grund af lokal vævskade, kan sår eller abscesser være vanskelige at bedøve med lokalbedøvelse.
Udfør lokalbedøvelse ved stuetemperatur. Ved højere temperaturer, er risikoen for toksiske reaktioner højere på grund af den større absorbering af procain.

Som med andre lokalbedøvelsesmidler, der indeholder procain, skal veterinærlægemidlet anvendes med forsigtighed hos dyr med epilepsi eller med ændringer i åndedræts- eller nyrefunktion.

Når det injiceres i nærheden af sårrande, kan veterinærlægemidlet føre til nekrose langs sårrandene.

Veterinærlægemidlet bør anvendes med forsigtighed i underbenet på grund af risiko for digital iskæmi.
Brug med forsigtighed hos heste på grund af risiko for at pelsens farve på injektionsstedet bliver permanent hvid.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for procain, eller epinephrin eller andre lokalbedøvelser indenfor ester-gruppen samt derivater af p-aminobenzoesyre og sulfonamider bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
Veterinærlægemidlet kan irritere hud, øjne og mundslimhinde.
Undgå direkte kontakt med veterinærlægemidlet. Ved spild på hud, i øjne eller mundslimhinde skylles straks grundigt med vand. Hvis der opstår irritation, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Selvinjektion ved hændeligt uheld, kan resultere i kardiorespiratoriske og/eller CNS påvirkninger.
Anvendes med forsigtig for at undgå selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Undlad at føre motorkøretøj.

3.6 Bivirkninger

Heste, kvæg, grise og får.

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Allergiske reaktioner [a]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Anafylaktiske reaktioner [b]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hypotension Agitation[c], Tremor[c], Konvulsion[c] Takykardia[d]

Ikke kendt (hyppighed kan ikke bestemmes ud fra forhåndenværende data)	Overfølsomhedsreaktioner[e] Restløshed[f], tremor[f], konvulsion[f], depression[f], død[f,g]

[a] Det bør behandles med antihistaminer eller kortikoider.
[b] Det bør behandles med adrenalin.
[c] Særligt hos heste er observeret CNS excitabilitets fænomener efter administration af procain.
[d] Forårsaget af adrenalin.
[e] Overfor lokalbedøvelsesmidler tilhørende undergruppen af estere.
[f] Excitation af centralnervesystemet kan forekomme i tilfælde af utilsigtet intravaskulær injektion. Kortidsvirkende barbiturater bør indgives samt produkter til forsuring af urinen for at understøtte udskillelsen over nyrerne.
[g] Pga. lammelse af åndedrættet.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerheden under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed og laktation

Procain krydser placentabarrieren og udskilles i mælken. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Procain hæmmer virkningen af sulfonamiderne på grund af biotransformation til p-aminobenzoesyre, en sulfonamid-antagonist.
Procain forlænger virkningen af myorelaxanter.
Procain potenserer virkningen af antiarytmika f.eks. procainamid.
Epinephrin potenserer virkningen af analgetiske anæstetika på hjertet.
Må ikke anvendes sammen med cyklopropan- eller halothan-baserede inhalations bedøvelsesmidler, da de øger hjertets følsomhed overfor epinephrin (et sympatomimetika) og kan forårsage arytmi.
På grund af disse interaktioner, kan dyrlægen justere doseringen og bør omhyggeligt overvåge virkningen på dyret.
Må ikke administreres sammen med andre sympatomimetiske midler, da dette kan resultere i øget toksicitet.
Hypertension kan opstå, hvis adrenalin anvendes sammen med oxytociske stoffer.

En øget risiko for arytmier kan forekomme, hvis adrenalin anvendes sammen med digitalisglycosid (som digoxin).
Visse antihistaminer (som chlorpheniramin) kan forstærke virkningen af adrenalin.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til subkutan og perineural anvendelse.

Lokalbedøvelse eller ved infiltration: sprøjt ind i underhuden eller omkring det pågældende område

2,5-10 ml af veterinærlægemidlet/dyr (svarende til 100-400 mg procainhydrochlorid + 0,09 til 0,36 mg epinephrintartrat)

Perineural bedøvelse: sprøjt ind tæt på forgreningen af nerven

5-10 ml af veterinærlægemidlet/dyr (svarende til 200-400 mg procainhydrochlorid + 0,18 til 0,36 mg epinephrintartrat)

Ved ledningsanalgesier på underbenene på heste, bør dosis fordeles på mellem to eller flere injektionssteder afhængigt af dosis. Se også pkt. 3.5.

Hætteglassets gummiprop kan punkteres op til 20 gange.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Symptomer relateret til overdosering korrelerer med symptomer, der opstår efter utilsigtet intravaskulær injektion som beskrevet i pkt. 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Heste, kvæg og får:
Slagtning: 0 dage
Mælk: 0 timer

Svin:
Slagtning: 0 dage

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QN01BA52

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Procain
Procain er et syntetisk lokalbedøvende stof tilhørende ester-gruppen.
Det er en ester af p-aminobenzoesyre, som betragtes som den lipofile del af dette molekyle.
Procain har en stabiliserende effekt på membranen, det vil sige, det reducerer nervecellers membranpermeabilitet ved at forhindre diffusion af natrium- og kaliumioner. På denne måde er der intet aktionspotentiale og ledningen af impulser hæmmes. Denne hæmning fører til lokalbedøvelse, som er reversibel. Nervefibre viser forskellig følsomhed over for lokalbedøvelse, hvilket bestemmes af tykkelsen af myelinskede: fibre, som ikke er omgivet af myelinskeden, er de mest følsomme og fibre med et tyndt lag af myelin bedøves hurtigere end dem, omgivet af en tykkere myelinskede.

Procain har en latensperiode på 5 til 10 minutter efter subkutan indgivelse. Procain har en kort virkningsvarighed (maksimalt 30 - 60 minutter); ved tilsætning af epinephrin til opløsningen, forlænges virkningsvarigheden med op til 45 - 90 minutter. Hastigheden, hvor med der opnås bedøvelse, afhænger af dyreart og alder.
Ud over sine lokalbedøvende egenskaber, har procain også en vasodilatorisk og antihypertensiv virkning.

Epinephrin
Epinephrin er et catecholamin med sympatomimetiske egenskaber. Det forårsager en lokal vasokonstriktion, som sinker absorption af procainhydrochlorid, og forlænger den bedøvende effekt af procain. Den langsomme reabsorption af procain nedsætter risikoen for systemiske toksiske virkninger. Epinephrin har også en stimulerende virkning på myokardiet.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Procain
Efter parenteral indgivelse, absorberes procain hurtigt i blodet, især på grund af dets vasodilaterende egenskaber. Absorptionen afhænger også af graden af vaskulariseringen af injektionsstedet. Virkningsvarigheden er forholdsvis kort, på grund af hurtig hydrolyse af serumcholinesterase. Tilsætningen af epinephrin, som har en vasokonstriktorisk virkning, sinker absorption, hvilket forlænger den lokalbedøvende effekt.
Bindingen til proteiner er ubetydelig (2%).
Procain trænger ikke let gennem vævene på grund af dets ringe fedtopløselighed. Men det gennemtrænger centralnervesystemet og fosterets plasma.
Procain hydrolyseres hurtigt og næsten fuldstændigt til p-aminobenzoesyre og diethylaminoethanol af non-specifikke pseudocholinesteraser, hovedsageligt til stede i plasma, men også i mikrosomerne i leveren og andre væv. P-aminobenzoesyre, som hæmmer virkningen af sulfonamider, er konjugeret på sin side, for eksempel med glucuronsyre, og udskilles renalt. Diethylaminoethanol, som er en aktiv metabolit, nedbrydes i leveren. Metabolismen af procain er forskellig fra en dyreart til en anden.
Procainets plasmahalveringstid er kort (60 - 90 minutter). Det udskilles hurtigt og fuldstændigt via nyrerne i form af metabolitter. Renal clearance afhænger af pH i urinen: i tilfælde af et surt pH, er renal udskillelse højere; hvis pH er basisk, er elimineringen langsommere.

Epinephrin

Efter parenteral indgivelse, absorberes epinephrin godt, men langsomt på grund af vasokonstriktion som selve stoffet fremkalder. Det findes kun i små mængder i blodet, fordi det allerede er reabsorberet af vævet.
Adrenalin og dets metabolitter distribueres hurtigt til de forskellige organer.
Epinephrin omdannes til inaktive metabolitter i væv og i leveren ved monoaminooxidase (MAO) enzymer og catechol-O-methyltransferase (COMT).
Den systemiske aktivitet af epinephrin er kortvarig på grund af hurtigheden af dens udskillelse, som hovedsagelig finder sted via nyrerne i form af inaktive metabolitter.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.
Opbevar hætteglas i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Type II ravfarvet hætteglas, lukket med en chlorbutyl silikoniseret gummiprop type I og en flip-off aluminiumkrave, i en kartonæske.

Pakningsstørrelser:
Kartonæske med 1 hætteglas med 50 ml
Kartonæske med 1 hætteglas med 100 ml
Kartonæske med 1 hætteglas med 250 ml
Kartonæske med 10 hætteglas med 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano Emilia, Bologna
Italien

Repræsentant
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

MTnr. 55698

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første tilladelse: 13. april 2016

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

31. marts 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.