

PAKENDI INFOLEHT

Pronestestic, 40 mg/ml + 0,036 mg/ml süstelahus hobustele, veistele, sigadele ja lammastele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Pronestestic, 40 mg/ml + 0,036 mg/ml süstelahus hobustele, veistele, sigadele ja lammastele
prokaiinvesinikkloriid/epinefriintartraat

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Prokaiinvesinikkloriid 40 mg
(vastab 34,65 mg prokaiinile)
Epinefriintartraat..... 0,036 mg
(vastab 0,02 mg epinefriinile)

Abiained:

Natriummetabisulfit (E223)..... 1 mg
Natriummetüülparahüdroksübensoaat (E219) 1,15 mg
Dinaatriumedetaat0,1 mg

Selge, värvitu, ilma nähtavate osakesteta lahus.

4. NÄIDUSTUSED

Hobune, veis, siga ja lammas:

- pikaajalise toimega lokaalanesteesia.
- infiltratsioonianesteesia ja perineuraalne anesteesia (vt lõik 12).

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada šokiseisundis loomadel.

Mitte kasutada südame-veresoonkonna haigustega loomadel.

Mitte kasutada loomadel, keda ravitakse sulfoonamiididega.

Mitte kasutada loomadel, keda ravitakse fenotiasiiniga (vt lõik 12).

Mitte kasutada koos tsüklopropani- või halotaanipõhiste lenduvate anesteetikumidega (vt lõik 12).

Mitte kasutada terminaalsete vereringega kehapiirkondade (kõrvad, saba, peenis, jne) anesteseerimiseks, sest epinefriini veresooni ahendava toime tõttu on oht koenekroosiks ja vereringe täielikuks seiskumiseks

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte manustada veenisiseselt või liigesiseselt.

Mitte kasutada kui esineb ülitundlikkust estrite alagruppi kuuluvate anesteetikumide suhtes või võimaliku allergilise ristreaktsiooni puhul p-aminobensoehappele või sulfoonamiididele.

6. KÕRVALTOIMED

Väga harvadel juhtudel võib prokaiin põhjustada hüpotensiooni (vererõhu langust).

Väga harvadel juhtudel võib pärast prokaiini manustamist ilmned a kesknärvisüsteemi erutumist (rahutus, lihasvärinad, krambid), eriti hobustel.

Sageli esineb allergilisi reaktsioone prokaiinile; väga harvadel juhtudel on täheldatud anafülaktilisi reaktsioone.

Teadaolevalt on esinenud ülitundlikkust estrite alagrüppi kuuluvate lokaalanesteetikumide suhtes.

Erandjuhul võib tekkida tahhükardia (epinefriini toime). Juhuslik soonesise manustamine põhjustab sageli toksilisi reaktsioone. Need väljenduvad kesknärvisüsteemi erutumisenä (rahutus, lihasvärinad, krambid), millele järgneb depressioon. Surma põhjuseks on hingamisteede halvatus. Kesknärvisüsteemi erutumisel tuleb manustada kiiretoimelisi barbituraate ja uriini happesust suurendavaid ravimeid, et aidata kaasa ravimi väljutamisele neerude kaudu. Allergiliste reaktsioonide korral manustada antihistamiinikume või kortikoide. Allergilist šokki ravida epinefriiniga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravimi ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu

7. LOOMALIIGID

Hobune, veis, siga ja lamma.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Subkutaanne ja perineuraalne manustamine.

Lokaal- või infiltratsioonianesteesia: süstida subkutaanselt või opereeritava piirkonna ümbrusesse.

2,5-10 ml ravimit looma kohta (vastab 100-400 mg prokaiinvesinikkloriidile + 0,09-0,36 mg epinefriintartraadile).

Perineuraalne anesteesia: süstida nãrviharu lähedusse.

5-10 ml ravimit looma kohta (vastab 200-400 mg prokaiinvesinikkloriidile + 0,18-0,36 mg epinefriintartraadile).

Hobuse jãsemee distaalse piirkonna nãrviblokaadil peab annuse jagama kahe või enama süstekoha vahel vastavalt annuse suurusele. Vaata ka lõik 12.

Viaali korki võib lãbistada kuni 20 korda.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Mitte manustada intravenoosselt ega liigesesiseselt.

Juhusliku intravaskulaarse manustamise vältimiseks tuleb enne süstimist sisestada süstlanõel õigesse süstekohta ning tõmmata süstla kolb tagasi, et veenduda vere puudumises enne süstimist. Viaali korki võib läbistada kuni 20 korda.

10. KEELUAEG

Hobune, veis ja lammas:
lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.
piimale: 0 tundi.
Siga:
lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.
Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Lokaalsete koekahjustuste tõttu võib haavade või abstsesside anesteseerimine keeruline olla. Lokaalanesteesia tuleb läbi viia toatemperatuuril. Kõrgemal temperatuuril on prokaiini suurema imendumise tõttu toksilise reaktsiooni oht suurem. Sarnaselt teiste prokaiini sisaldavate lokaalanestetikumide puhul, tuleb ka selle ravimi kasutamisel olla ettevaatlik epilepsiat põdevatel loomadel või loomadel, kelle hingamis- või neerufunktsioonis on muutusi.
Ravimi süstimine haava servade lähedale võib põhjustada servade nekroosi.
Ravimi kasutamisel jäsemete distaalse piirkonna närviblokaadil tuleb olla ettevaatlik, sest esineb digitaalse isheemia oht.
Hobustel tuleb ravimit kasutada ettevaatlikult, sest on oht, et süstekohas muutub karvkatte värvus püsivalt valgeks.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim võib ärritada nahka, silmi ja suu limaskesta
Vältida otsest kokkupuudet veterinaarravimiga. Ravimi pritsmete sattumisel silma, nahale või limaskestadele, loputada viivitamatult rohke veega. Ärrituse tekkimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.
Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada kardiorespiratoorsed ja/või kesknärvisüsteemi häireid. Tuleb olla hoolikas, et vältida juhuslikku ravimi süstimist iseendale.
Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Mitte juhtida autot.
Inimesed, kes on prokaiini, epinefriini või mõne teise estrite gruppi kuuluvate lokaalanestetikumide või p-aminobensoehappe ja sulfoonamiidide derivaatide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Tiinuse ja laktatsioon

Prokaiin läbib platsentaarbarjääri ning eritub piimaga. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Prokaiin takistab sulfoonamiidide toimet biotransformatsiooni tõttu p-aminobensoehappeks, mis on sulfoonamiidi antagonist.

Prokaiin pikendab lihaslõõgastite toimet.

Prokaiin tugevdab arütmiaavastaste ainete, nt prokaiinamiidi, toimet.

Epinefriin võimendab analgeetilisel toimivate anesteetikumide toimet südamele.

Mitte kasutada koos tsüklopropani- või halotaanipõhiste lenduvate anesteetikumidega, sest need suurendavad südame tundlikkust epinefriinile (sümpatomimeetiline aine) ja võivad põhjustada arütmiaid.

Koostoimete tõttu võib veterinaararst annust kohandada ja loomal avalduvaid toimeid peab hoolikalt jälgima.

Samaaegne kasutamine koos teiste sümpatomimeetikumidega võib suurendada toksilisust.

Adrenaliini kasutamine koos oksütotsiiniga võib põhjustada hüpertensiooni (vererõhu tõusu).

Adrenaliini ja digitaalise glükosiidi (digoksiini) samaaegsel kasutamisel võib ilmneda suurenenud arütmia tekkimise risk.

Teatud antihistamiinikumid (nagu kloorfeniramiin) võivad tugevdada adrenaliini toimet.

Üleannustamine (süptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamisega seonduvad süptomid ühilduvad juhuslike soonesiseste süstimiste korral esinevate süptomitega, nagu on kirjeldatud lõigus 6.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

Lahus ei sobi aluseliste ainete, tanniinhappe ega metalliioonidega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Mai 2021

15. LISAINFO

Pakendi suurused:

Pappkarp, mis sisaldab 1 x 50 ml klaasviaali.

Pappkarp, mis sisaldab 1 x 100 ml klaasviaali.

Pappkarp, mis sisaldab 1 x 250 ml klaasviaali.

Pappkarp, mis sisaldab 10 x 100 ml klaasviaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

AS Dimedium

Roheline 9

Tähtvere

61410 Tartu

Eesti