

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml solution injectable pour chevaux, bovins, porcins et ovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives:

Chlorhydrate de procaïne 40 mg (équivalent à 34,65 mg de procaïne)

Tartrate d'épinéphrine 0,036 mg (équivalent à 0,02 mg épinéphrine)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Métabisulfite de sodium (E223)	1 mg
Parahydroxybenzoate de méthyle de sodium (E219)	1,15 mg
Edétate disodique	0,1 mg
Chlorure de sodium	
Acide chlorhydrique, dilué (ajusteur de pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution claire incolore, sans particules visibles.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux, bovins, porcins et ovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Anesthésie locale avec un effet anesthésique durable.

Anesthésie d'infiltration et anesthésie périmébrale (voir rubrique 3.5)

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser :

- chez les animaux en état de choc.
- chez les animaux souffrant de problèmes cardiovasculaires.
- chez les animaux traités aux sulfamides.
- chez les animaux traités à la phénothiazine (voir rubrique 3.8).
- en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.
- en cas d'hypersensibilité à l'anesthésie locale appartenant au sous-groupe d'esters ou en cas de réactions croisées allergiques possibles à l'acide p-aminobenzoïque et aux sulfamides.
- avec des anesthésiques volatiles à base de cyclopropane ou d'halothane (voir rubrique 3.8)

- sur les régions anesthésiées avec circulation terminale (oreilles, queue, pénis, etc.), compte-tenu du risque de nécrose tissulaire suivant un arrêt circulatoire complet, en raison de la présence d'épinéphrine (substance avec une action vasoconstrictrice).
- par voie intraveineuse ou intra-articulaire.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Pour éviter une administration intravasculaire involontaire, le placement correct de l'aiguille d'injection doit être soigneusement vérifié par aspiration pour vérifier l'absence de sang avant d'injecter.

En raison des lésions tissulaires locales, les blessures ou abcès peuvent être difficiles à anesthésier en utilisant des anesthésiques locaux.

Effectuez l'anesthésie locale à température ambiante. À des températures plus élevées, le risque de réactions toxiques est plus élevé compte-tenu d'une absorption plus grande de la procaïne.

Comme avec d'autres anesthésiques locaux à base de procaïne, le médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution chez les animaux épileptiques ou présentant des changements au niveau de la fonction respiratoire ou rénale.

Lorsqu'il est injecté près des rebords de la plaie, le médicament vétérinaire peut mener à une nécrose le long des bords.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution dans les blocs du membre inférieur en raison du risque d'ischémie digitale.

Utilisez avec précaution chez les chevaux car la couleur du pelage au niveau du site d'injection, risque de virer définitivement au blanc.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la procaïne à l'épinéphrine ou à d'autres anesthésiques locaux de type ester ainsi que des dérivés de l'acide p-aminobenzoïque et des sulfamides devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau, les yeux et la muqueuse orale.

Evitez le contact direct de la peau, des yeux et de la muqueuse orale avec le médicament vétérinaire. En cas de contact avec la peau, les yeux ou la muqueuse orale, rincez immédiatement et abondamment à l'eau. En cas d'irritation, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Une auto-injection accidentelle peut entraîner des effets cardiorespiratoires et / ou sur le SNC. Des précautions doivent être prises en cas d'auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Ne pas conduire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux, bovins, porcins et ovins :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Réaction allergique ^a
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction de type anaphylactique ^b
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Hypotension Agitation ^c , tremblements ^c , convulsions ^c Tachycardie ^d
Fréquence indéterminée (Ne peut être estimé d'après les données disponibles)	Réaction d'hypersensibilité ^e Agitation ^f , tremblements ^f , convulsions ^f , dépression ^f , décès ^{f,g}

^aDoit être traitée par des antihistaminiques ou des corticoïdes.

^bDoit être traitée avec de l'épinéphrine.

^cChez les chevaux en particulier, des phénomènes d'excitabilité du SNC sont observés après l'administration de procaine.

^dCausée par l'épinéphrine

^eAux anesthésiques locaux appartenant au sous-groupe des esters.

^fUne excitation du système nerveux central peut se produire en cas d'injection intravasculaire accidentelle. Des barbituriques à courte durée d'action doivent être administrés ainsi que des produits pour l'acidification de l'urine, afin de favoriser l'excrétion rénale.

^gEn raison d'une paralysie respiratoire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ni de lactation.

Gestation et lactation

La procaine croise la barrière placentaire et est excrétée dans le lait. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La procaine inhibe l'action des sulfamides compte-tenu de la biotransformation et de l'acide aminobenzoïque, un antagoniste sulfamide.

La procaine prolonge l'action des myorelaxants.

La procaine potentialise l'action des agents antiarythmiques, par exemple le procaïnamide.

L'épinéphrine potentialise l'action des anesthésiques analgésiques sur le cœur.

Ne pas utiliser avec des anesthésiques volatiles à base de cyclopropane ou d'halothane, car ils augmentent la sensibilité cardiaque à l'épinéphrine (un sympathomimétique) et peut provoquer une arythmie.

En raison de ces interactions, le vétérinaire peut ajuster le dosage et doit contrôler minutieusement les effets sur l'animal.

Ne pas administrer avec d'autres agents sympathomimétiques car il pourrait en résulter une toxicité accrue.

Une hypertension peut survenir si l'adrénaline est utilisée avec des agents ocytotiques.

Un risque accru d'arythmies peut survenir si l'adrénaline est utilisée en concomitance avec un digitalique (comme la digoxine).

Certains antihistaminiques (comme la chlorphéniramine) peuvent potentialiser les effets de l'adrénaline.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voies sous-cutanée et périmébrale.

Anesthésie locale ou par infiltration: injecter dans l'hypoderme ou autour de la zone concernée

2.5-10 ml du médicament vétérinaire /animal (correspondant à 100-400 mg de chlorhydrate de procaïne + 0.09-0.36 mg de tartrate d'épinéphrine).

Anesthésie périmébrale : injecter près de la branche du nerf

5-10 ml du médicament vétérinaire /animal (correspondant à 200-400 mg de chlorhydrate de procaïne + 0.18-0.36 mg de tartrate d'épinéphrine).

Pour les blocs du membre inférieur chez les chevaux, la dose doit être divisée entre deux ou plusieurs sites d'injection selon la dose. Voir également rubrique 3.5.

Le bouchon peut être ponctionné jusqu'à 20 fois.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Les symptômes relatifs à l'overdose corrént avec les symptômes survenant après une injection intravasculaire involontaire comme le décrit rubrique la 3.6.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

3.12 Temps d'attente

Chevaux, bovins, ovins:

Viande et abats: zéro jours

Lait: zéro heure

Porcins:

Viande et abats: zéro jours

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QN01BA52

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Procaïne

La procaïne est un anesthésique local synthétique appartenant au groupe des esters.

C'est un ester de l'acide p-aminobenzoïque, considéré comme étant la partie lipophile de cette molécule. La procaïne a un effet stabilisant sur la membrane, c'est-à-dire qu'elle réduit la perméabilité de la membrane des cellules nerveuses, empêchant la diffusion des ions de sodium et de potassium. De cette manière, il n'y a aucune action potentielle et la conduction d'excitabilité est inhibée. Cette inhibition mène à l'anesthésie locale, qui est réversible. Les fibres nerveuses indiquent une sensibilité différente aux anesthésiques locaux, déterminée par l'épaisseur de la gaine de myéline: les fibres, qui ne sont pas entourées de la gaine de myéline, sont les plus sensibles et les fibres avec une couche fine de myéline sont anesthésiées plus rapidement que celles entourées d'une gaine de myéline plus épaisse.

La procaïne a une période de latence de 5 à 10 minutes après administration sous-cutanée. La procaïne a une action de courte durée (maximum 30 - 60 minutes); avec l'ajout d'épinéphrine à la solution, la durée d'action est prolongée jusqu'à 45 - 90 minutes. La vitesse à laquelle l'anesthésique est obtenu dépend de l'espèce animale et de son âge.

En plus de ses propriétés anesthésiques locales, la procaïne a également une action vasodilatatrice et antihypertensive.

Épinéphrine

L'épinéphrine est une catécholamine avec des propriétés sympathomimétiques. Elle provoque une vasoconstriction locale, qui ralentit l'absorption du chlorhydrate de procaïne, prolonge l'effet anesthésique de la procaïne. La lente réabsorption de la procaïne diminue le risque des effets toxiques systémiques. L'épinéphrine a également une action stimulante sur le myocarde.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Procaïne

Après administration parentérale, la procaïne est rapidement réabsorbée dans le sang, en particulier compte-tenu de ses propriétés vasodilatatrices. L'absorption dépend également du degré de vascularisation du site d'injection. La durée d'action est relativement courte, compte-tenu de l'hydrolyse rapide par cholinestérase de sérum. L'ajout d'épinéphrine, qui a une action vasoconstrictrice, ralentit l'absorption, en prolongeant l'effet anesthésique local.

La liaison aux protéines est négligeable (2 %).

La procaïne ne pénètre pas facilement dans les tissus, compte-tenu de sa mauvaise liposolubilité. Cependant, elle pénètre dans le système nerveux central et le plasma fœtal.

La procaïne est rapidement et presque entièrement hydrolysée en acide p-aminobenzoïque et diéthylaminoéthanol par des pseudocholinestérases non-spécifiques, principalement présentes dans le plasma mais aussi dans les microsomes du foie et d'autres tissus. L'acide p-aminobenzoïque, qui inhibe l'action des sulfamides, est conjugué à son tour, par exemple avec de l'acide glucuronique, et excrété par voie rénale. Le diéthylaminoéthanol, qui est un métabolite actif, se décompose dans le foie. Le métabolisme de la procaïne diffère d'une espèce animale à l'autre.

La durée de vie du plasma de procaïne est courte (60 - 90 minutes). Il est rapidement et totalement excrété par voie rénale sous la forme de métabolites. La clairance rénale dépend du pH de l'urine, dans le cas d'un pH acide, l'excrétion rénale est plus élevée; si le pH est alcalin, l'élimination est plus lente.

Épinéphrine

Après administration parentérale, l'épinéphrine est bien absorbée, mais lentement, compte-tenu de la vasoconstriction induite par la substance même. Elle n'est trouvable que dans de petites quantités dans le sang, car elle a déjà été réabsorbée par les tissus.

L'épinéphrine et ses métabolites se répartissent rapidement dans les différents organes.

L'épinéphrine est transformée en métabolites inactifs dans les tissus et dans le foie par les enzymes de monoamine oxydase (MAO) et la catéchol-O-méthyltransférase (COMT).

L'activité systémique de l'épinéphrine est courte, compte-tenu de la rapidité de son excrétion, qui a lieu en grande partie par la voie rénale sous forme de métabolites inactifs.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre ambré de type II, fermés d'un bouchon en caoutchouc chlorobutyle siliconé de type I et d'une capsule amovible en aluminium, dans une boîte en carton.

Présentations:

Boîte contenant 1 flacon de 50 ml

Boîte contenant 1 flacon de 100 ml

Boîte contenant 1 flacon de 250 ml

Boîte contenant 10 flacons de 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FATRO S.p.A.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V497475

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 13/05/2016

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES
DU PRODUIT**

14/02/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).