

## **BIJLAGE I**

### **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pronestestic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen, varkens en schapen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

### Werkzame bestanddelen:

Procaïne hydrochloride 40 mg  
(overeenkomend met 34,65 mg procaïne)  
Adrenalinetartraat 0,036 mg  
(overeenkomend met 0,02 mg adrenaline)

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Natriummetabisulfit (E223)                                        | 1 mg                                                                                                            |
| Natriummethyl-p-hydroxybenzoaat (E219)                            | 1,15 mg                                                                                                         |
| Natriumedetaat                                                    | 0,1 mg                                                                                                          |
| Natriumchloride                                                   |                                                                                                                 |
| Zoutzuur, verdund (voor pH aanpassing)                            |                                                                                                                 |
| Water voor injecties                                              |                                                                                                                 |

Heldere kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Paarden, runderen, varkens en schapen.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Lokale anesthesie met een langdurig anesthetisch effect.  
Infiltratie-anesthesie en perineurale anesthesie (zie rubriek 3.5).

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- dieren in shocktoestand;
- dieren met cardiovasculaire problemen;
- dieren behandeld met sulfonamiden;
- dieren behandeld met fenothiazine (zie rubriek 3.8);
- in gevallen van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen;
- bij overgevoeligheid voor lokale anesthetica die behoren tot de estersubgroep, of bij mogelijke allergische kruisreacties met p-aminobenzoëzuur en sulfonamiden.

Niet gebruiken:

- bij vluchtige anesthetica op basis van cyclopropan of halothaan (zie rubriek 3.8);
- om gebieden met terminale circulatie (oren, staart, penis etc.) te verdoven, vanwege het risico op weefselnecrose na een volledige circulatiestilstand, vanwege de aanwezigheid van adrenaline (stof met een vaatvernauwende werking);
- intraveneus of intra-articulair.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Om per ongeluk intravasculaire toediening te voorkomen, moet de correcte plaatsing van de injectienaald zorgvuldig gecontroleerd worden. Dit kan door middel van aspiratie waarbij gecontroleerd wordt of er geen bloed aanwezig is, voordat injectie plaatsvindt.

Als gevolg van lokale weefselschade, kan het moeilijk zijn wonden of abscessen te anestheseren met behulp van een lokaal anestheticum.

Voer lokale anesthesie uit bij omgevingstemperatuur. Bij hogere temperaturen is de kans op toxische reacties groter als gevolg van de grotere absorptie van procaine.

Net als bij andere lokale anesthetica met procaine, moet het diergeneesmiddel met voorzichtigheid worden gebruikt in dieren met epilepsie of met veranderde ademhalings- of nierfunctie.

Het diergeneesmiddel kan leiden tot necrose langs wondranden indien geïnjecteerd vlakbij de randen van wonden.

Het diergeneesmiddel moet voorzichtig worden gebruikt bij anesthesie blokkade of blokverdooving van de onderste ledematen vanwege de kans op digitale ischemie.

Voorzichtig gebruiken bij paarden omdat de kans bestaat dat de vachtkleur op de injectieplaats permanent wit kan kleuren.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor procaine, adrenaline of andere lokale anesthetica behorende tot de groep van de esters en ook voor derivaten van para-aminobenzoëzuur een sulfonamiden, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan de huid, ogen en de slijmvliezen irriteren. Vermijd direct contact met het diergeneesmiddel. In geval van morsen op de huid, in de ogen of op de slijmvliezen, direct met veel water spoelen. Als er irritatie optreedt dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Accidentele zelfinjectie kan resulteren in hart- en ademhalingsproblemen en/of een effect hebben op het CZS. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Rijd geen auto.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Paarden, runderen, varkens en schapen:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vaak<br>(1 tot 10 dieren / 100 behandelde dieren):                                  | Allergische reactie <sup>a</sup>                                                                                                                                  |
| Zelden<br>(1 tot 10 dieren / 10.000 behandelde dieren):                             | Anafylactische reactie <sup>b</sup>                                                                                                                               |
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Hypotensie<br>Agitatie <sup>c</sup> , tremor <sup>c</sup> , convulsie <sup>c</sup><br>Tachycardie <sup>d</sup>                                                    |
| Onbepaalde frequentie<br>(kan niet worden geschat op basis van)                     | Overgevoeligheidsreactie <sup>e</sup><br>Rusteloosheid <sup>f</sup> , tremor <sup>f</sup> , convulsie <sup>f</sup> , depressie <sup>f</sup> , dood <sup>f,g</sup> |

|                           |  |
|---------------------------|--|
| de beschikbare gegevens): |  |
|---------------------------|--|

<sup>a</sup>Moet worden behandeld met antihistaminica of corticoïden.

<sup>b</sup>Moet worden behandeld met epinefrine.

<sup>c</sup>Met name bij paarden worden verschijnselen van prikkelbaarheid van het CNS waargenomen na toediening van procaïne

<sup>d</sup>Door epinefrine veroorzaakt.

<sup>e</sup>Op lokale anesthetica die tot de estersubgroep behoren.

<sup>f</sup>Excitatie van het centrale zenuwstelsel kan optreden bij onbedoelde intravasculaire injectie.

Kortwerkende barbituraten moeten worden toegediend, evenals producten voor verzuring van urine, om de nieruitscheiding te ondersteunen.

<sup>g</sup>Als gevolg van ademhalingsverlamming.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger, ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens dracht en lactatie.

Dracht en lactatie

Procaïne passeert de placenta barrière en wordt uitgescheiden in melk. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Procaïne remt de werking van sulfonamiden door biotransformatie naar p-aminozuurbenzoënzuur, een sulfonamiden-antagonist.

Procaïne verlengt de werking van spierverslappers.

Procaïne versterkt de werking van anti-aritmische middelen zoals procainamide.

Adrenaline versterkt de werking van analgetische anesthetica op het hart.

Niet gebruiken in combinatie met vluchtige anesthetica gebaseerd op cyclopropan of halothaan omdat zij de cardiale gevoeligheid voor adrenaline (een sympathicomimeticum) versterken en een dysritmie veroorzaken.

Als gevolg van deze interacties, kan de dierenarts de dosering aanpassen en dient hij of zij de effecten op het dier goed te monitoren.

Niet toedienen samen met andere sympathicomimetica aangezien dit kan resulteren in verhoogde toxiciteit.

Hypertensie kan ontstaan als adrenaline gelijktijdig wordt gebruikt met oxytocine agonisten.

Een verhoogd risico op hartritmestoornissen kan ontstaan als adrenaline gelijktijdig wordt gebruikt met hartglycosiden (zoals digoxine).

Bepaalde antihistaminica (zoals chloorfenamine) kunnen de effecten van adrenaline versterken.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan en perineuraal gebruik.

Lokale anesthesie of door infiltratie: injecteer in de subcutis of rond het betrokken gebied

2,5 - 10 ml van het diergeneesmiddel/dier (overeenkomend met 100 - 400 mg procaïne hydrochloride + 0,09 - 0,36 mg adrenalinetartraat).

Perineurale anesthesie: injecteer vlakbij de tak van de zenuw.

5 - 10 ml van het diergeneesmiddel/dier (overeenkomend met 200 - 400 mg procaïne hydrochloride + 0,18 - 0,36 mg adrenalinetartraat).

Voor blokverdoving in de onderste ledematen bij paarden moet de dosering worden verdeeld over twee of meer injectieplaatsen, afhankelijk van de dosering. Raadpleeg ook rubriek 3.5.

De dop van de flacon kan 20 keer worden aangeprikt.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)**

Symptomen gerelateerd aan een overdosis komen overeen met symptomen die plaatsvinden na het per ongeluk intravasculair injecteren zoals beschreven in rubriek 3.6.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

### **3.12 Wachtijd(en)**

Paarden, runderen en schapen:  
Vlees en slachtafval: Nul dagen  
Melk: Nul uur

Varkens:  
Vlees en slachtafval: Nul dagen

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QN01BA52**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

#### Procaïne

Procaïne is een synthetisch lokaal anestheticum die tot de estergroep behoort.

Het is een ester van p-aminobenzoëzuur wat als het lipofiele deel van dit molecuul wordt gezien. Procaïne heeft een stabiliserend effect op het membraan, dat wil zeggen, het reduceert de permeabiliteit van het membraan van de zenuwcellen zodat de diffusie van natrium en kalium ionen wordt voorkomen. Op deze wijze is er geen actiepotentieel en wordt de prikkel geleiding verhinderd. Deze vermindering leidt tot een lokale anesthesie die omkeerbaar is. Zenuwvezels laten verschillende gevoeligheid voor lokale anesthetica zien. Dit is afhankelijk van de dikte van de myelineschede: vezels die geen myelineschede hebben zijn het meest gevoelig en vezels met een dunne laag myeline zijn sneller verdoofd dan die welke omgeven worden door een dikkere myelineschede.

Procaïne heeft een incubatietijd van 5 á 10 minuten na subcutane toediening. Procaïne heeft een korte werkingsduur (ongeveer 30 á 60 minuten); met het toevoegen van adrenaline aan de oplossing wordt de werkingsduur met 45 á 90 minuten verlengd. De snelheid waarmee de anesthesie wordt verkregen is afhankelijk van de diersoort en de leeftijd.

Naast de lokale anesthesische eigenschappen heeft procaïne tevens een bloedvat verwijdende en bloeddrukverlagende werking.

#### Adrenaline

Adrenaline is een catecholamine met sympathicomimetische eigenschappen. Het veroorzaakt een plaatselijke vasoconstrictie welke de absorptie van procaïne hydrochloride vertraagt en verlengt het

anesthetisch effect van procaïne. De trage absorptie van procaïne verkleint de kans op systemische toxische bijwerkingen. Adrenaline heeft ook een stimulerend effect op het myocardium.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

#### Procaïne

Procaïne wordt na parenterale toediening snel geresorbeerd in het bloed, vooral dankzij de vaatverwijdende eigenschappen. De absorptie is tevens afhankelijk van de doorbloeding van de injectieplaats. De duur van de werking is relatief kort als gevolg van de snelle hydrolyse door serum cholinesterase. Het toevoegen van adrenaline, dat een bloedvatvernauwende werking heeft, vertraagt de absorptie en verlengt het plaatselijke anesthetische effect.

Binding aan proteïnen is verwaarloosbaar (2%).

Procaïne dringt niet makkelijk door de weefsels heen dank zij de slechte vetoplosbaarheid. Het penetreert echter het centrale zenuwstelsel en het foetusplasma.

Procaïne wordt snel en bijna volledig gehydrolyseerd in p-aminobenzoënzuur en di-ethylamino-ethanol door niet-specifieke serum cholinesterase, voornamelijk aanwezig in het plasma maar ook in de microsomen van de lever en ander weefsel. P-aminobenzoënzuur, dat de werking van sulfonamiden verhindert, wordt op zijn beurt geconjugeerd, met bijvoorbeeld glucuronzuur, en via de nieren uitgescheiden. Di-ethylamino-ethanol, een actieve metabooliet, wordt afgebroken in de lever. Het metabolisme van procaïne verschilt per diersoort.

De plasma halfwaardetijd van procaïne is kort (60 - 90 minuten). Het wordt snel en volledig uitgescheiden via de nieren in de vorm van metaboliëten. Renale klaring is afhankelijk van de pH van de urine: in geval van een zure pH is de uitscheiding via de nieren groter dan in geval van een basische pH.

#### Adrenaline

Adrenaline wordt na de parenterale toediening langzaam maar goed geabsorbeerd, dit als gevolg van de vasoconstrictie geïnduceerd door het bestanddeel zelf. Het wordt alleen in kleine hoeveelheden aangetroffen in het bloed omdat het snel wordt geabsorbeerd door de weefsels.

Adrenaline en de metaboliëten ervan verspreiden zich zeer snel naar de verschillende organen.

Adrenaline wordt getransformeerd in inactieve metaboliëten in het weefsel en in de lever door monoamine oxidase (MAO) enzymen en catechol-O-methyltransferase (COMT).

De systemische activiteit van adrenaline is kort vanwege de snelle uitscheiding ervan, iets dat grotendeels gebeurt via de nieren in de vorm van inactieve metaboliëten.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaar de flacon in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Type II injectieflacon van bruin glas, afgesloten door een type I rubberen stop gesiliconiseerd met chloorbutyl, en een aluminium felscapsule, in een kartonnen doosje.

Pakketmaten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 50 ml

Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml

Kartonnen doos met 1 flacon van 250 ml

Kartonnen doos met 10 flacons van 100 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

FATRO S.p.A.

**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V497475

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 13/05/2016

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

14/02/2025

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [diergeneesmiddelendatabank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

