

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino, porcino y ovino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Procaína hidrocloreuro 40 mg
(equivalentes a 34,65 mg de procaína)
Epinefrina tartrato 0,036 mg
(equivalentes a 0,02 mg de epinefrina)

Excipientes:

Metabisulfito de sodio (E223) 1 mg
Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E219)... 1,15 mg
Edetato de disodio 0,1 mg

Solución transparente incolora, libre de partículas visibles.

3. Especies de destino

Caballos, bovino, porcino y ovino.



4. Indicaciones de uso

Anestesia local con efecto anestésico de larga duración.
Anestesia por infiltración y anestesia perineural (ver sección “Advertencias especiales”).

5. Contraindicaciones

No usar en:

- animales en estado de shock;
- animales con problemas cardiovasculares;
- animales tratados con sulfonamidas;
- animales tratados con fenotiazina (ver sección “Advertencias especiales”);
- casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes;
- casos de hipersensibilidad a los anestésicos locales pertenecientes al subgrupo de los ésteres o en caso de posibles reacciones cruzadas alérgicas a ácido p-aminobenzoico y a las sulfonamidas.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

No usar:

- con anestésicos volátiles a base de halotano o ciclopropano (ver sección “Advertencias especiales”);
- para anestesiar regiones con circulación terminal (orejas, cola, pene, etc.), debido al riesgo de necrosis tisular tras parada circulatoria total, debido a la presencia de epinefrina (sustancia con una acción vasoconstrictora);
- por vía intravenosa o intraarticular.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Debido al daño tisular local, pueden ser difíciles de anestesiar heridas o abscesos utilizando anestésicos locales.

Realizar la anestesia local a temperatura ambiente. A temperaturas superiores, el riesgo de reacciones tóxicas es mayor debido a la mayor absorción de procaína.

Al igual que con otros anestésicos locales que contienen procaína, el medicamento veterinario debe utilizarse con precaución en animales con epilepsia o con alteraciones en la función respiratoria o renal.

Cuando se inyecta cerca de bordes de heridas, el medicamento veterinario puede producir necrosis en los bordes.

El medicamento veterinario debe utilizarse con precaución en bloqueos de miembros inferiores, debido al riesgo de isquemia digital.

Usar con precaución en caballos, debido al riesgo de cambio de coloración del pelaje en el punto de inyección a blanco permanente.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a procaína, epinefrina u otros anestésicos locales del grupo de los ésteres, así como a derivados del ácido p-aminobenzoico y sulfonamidas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El medicamento veterinario puede ser irritante para la piel, los ojos y la mucosa oral. Evitar el contacto directo con el medicamento veterinario. En caso de derrame sobre la piel, los ojos o la mucosa oral, lavar inmediatamente con abundante agua. En caso de irritación, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

La autoinyección accidental puede provocar efectos cardiorrespiratorios y/o sobre el SNC.

Debe tenerse precaución para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta. No conduzca.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

La procaína atraviesa la placenta y se excreta en leche. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La procaína inhibe la acción de las sulfonamidas, debido a la biotransformación a ácido p-aminobenzoico, un antagonista de las sulfonamidas.

La procaína prolonga la acción de los relajantes musculares.

La procaína potencia la acción de los antiarrítmicos, por ejemplo, de procainamida.

La epinefrina potencia la acción de los anestésicos analgésicos sobre el corazón.

No usar con anestésicos volátiles a base de ciclopropano o halotano, ya que aumentan la sensibilidad cardíaca a epinefrina (un simpaticomimético) y pueden causar arritmia.

Debido a estas interacciones, el veterinario puede ajustar la dosis y debe controlar estrechamente los efectos en el animal.

No administrar con otros agentes simpaticomiméticos, porque se puede incrementar la toxicidad.

Puede producirse hipertensión si se usa adrenalina con agentes oxitócicos.

Puede producirse un mayor riesgo de arritmias si se usa adrenalina concomitantemente con glucósidos digitálicos (como digoxina).

Determinados antihistamínicos (como clorfeniramina) pueden potenciar los efectos de la adrenalina.

Sobredosificación:

Los síntomas relacionados con una sobredosificación se correlacionan con los síntomas que se producen después de una inyección intravascular involuntaria, tal y como se describe en la sección “Acontecimientos adversos”.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Caballos, bovino, porcino y ovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Reacción alérgica ^a
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción anafiláctica (reacción alérgica grave) ^b
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipotensión (presión sanguínea baja) Agitación ^c , Temblores ^c , Convulsiones ^c Taquicardia (ritmo cardíaco rápida) ^d
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reacciones de hipersensibilidad ^e Inquietud ^f , temblores ^f , convulsiones ^f , depresión ^f , muerte ^{f,g}

^aSe debe tratar con antihistamínicos o corticoides.

^bSe debe tratar con epinefrina.

^cSobre todo en caballos, se observan fenómenos de excitabilidad del SNC tras la administración de procaína.

^dCausada por epinefrina.

^eA los anestésicos locales pertenecientes al subgrupo de los ésteres.

^fPuede producirse excitación del sistema nervioso central en caso de inyección intravascular involuntaria. Se deben administrar barbitúricos de acción corta, así como sustancias para acidificar la orina, de forma que se favorezca la excreción renal.

^gPor parálisis respiratoria.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde http://bit.ly/tarjeta_verde
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea y perineural.

Anestesia local o por infiltración: inyectar en el tejido subcutáneo o alrededor de la zona afectada

2,5-10 ml del medicamento veterinario/animal (equivalentes a 100-400 mg de procaína hidrocloreto + 0,09-0,36 mg de epinefrina tartrato).

Anestesia perineural: inyectar cerca de una rama del nervio

5-10 ml del medicamento veterinario/animal (equivalentes a 200-400 mg de procaína hidrocloreto + 0,18-0,36 mg de epinefrina tartrato).

Para bloqueos de los miembros inferiores en caballos, se debe dividir la dosis en dos o más puntos de inyección, dependiendo de la dosis. Ver también sección “Advertencias especiales”.

El tapón puede ser perforado hasta 20 veces.

9. Instrucciones para una correcta administración

No administrar por vía intravenosa o intraarticular.

Para evitar la administración intravascular involuntaria, debe verificarse minuciosamente la correcta colocación de la aguja mediante aspiración, para comprobar la ausencia de sangre antes de la inyección.

10. Tiempos de espera

Caballos, bovino y ovino:

Carne: cero días

Leche: cero horas

Porcino:

Carne: cero días

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3399 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Caja con 10 viales de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

FATRO IBÉRICA, S.L.
Constitución 1, Planta Baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona), España
Tel.: +34 93 480 2277

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional