

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Polocainum Hydrochloricum 5% cum Adrenalino 0,005% roztwór do wstrzykiwań dla bydła i koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Prokainy chlorowodorek 50 mg

Adrenalina 0,05 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sodu pirosiarczyn
Sodu chlorek
Kwas solny stężony
Woda do wstrzykiwań

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło: znieczulenie miejscowe, przewodowe i rdzeniowe w celu zniesienia bólu przy zabiegach w obrębie palców łącznie z amputacją racicy bądź innych członów palcowych, rumenotomii, kastracji, cesarskim cięciu, w operacjach w okolicy sromu i krocza oraz na wymionach.

Konie: znieczulenie miejscowe lub przewodowe w celu zniesienia bólu przy zabiegach w obrębie puszki kopytowej i zabiegach na ścięgnach łącznie z tenotomią, do diagnostyki zaburzeń ruchu, w kastracji, trepanacji niektórych zatok, zabiegach na zębach.

3.3 Przeciwwskazania

Nie podawać dożylnie.

Nie deponować leku do tkanek objętych procesami ropnymi czy zgorzelinowymi lub tkanek bardzo słabo ukrwionych lub ze zmianami przerostowymi.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami przewodnictwa serca i niewydolnością układu krążenia.

Nie stosować zewnątrzoponowo w przypadku zmian w obrębie kręgosłupa i rdzenia kręgowego oraz w przypadku urazów mózgu.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy zachować ostrożność przy podawaniu leku w dużych dawkach u zwierząt osłabionych lub bardzo młodych.

Szczególne środki ostrożności należy zachować przy stosowaniu prokainy u samic w ciąży.

Aktywność cholinesterazy w krwi ulega obniżeniu w przebiegu ciąży co wpływa na wydłużenie czasu działania estrowych środków miejscowo znieczulających.

Przy stosowaniu prokainy u koni należy zachować szczególną ostrożność z uwagi na ich większą wrażliwość w porównaniu do innych gatunków.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podczas wykonywania znieczulenia należy stosować wszelkie środki ostrożności, aby uniknąć donaczyniowego podania leku.

Podczas wykonywania znieczulenia należy zachować właściwą technikę podania szczególnie podczas podania rdzeniowego. Przy znieczuleniu nasiękowym należy uważać, aby nie wprowadzić leku do krwiobiegu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na prokainę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawiczki ochronne. Nie dopuścić do rozprysnięcia prokainy w bezpośrednim otoczeniu.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, koń:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Podrażnienie tkanek Reakcje ogólne organizmu* Pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego** Schorzenia układu sercowo-naczyniowego*** Wpływ na mięśnie gładkie naczyń krwionośnych**** Reakcje nadwrażliwości Methemoglobinemia Działania neurotoksyczne***** Martwica mięśni*****
---	--

*przy szybkim przeniknięciu środka do krwiobiegu (np. po iniekcjach do bogato unaczynionych tkanek lub po przypadkowym podaniu leku dożylnie).

**pod wpływem podwyższonego poziomu anestetyku we krwi, może przechodzić w depresję i niewydolność oddechową

*** objawiają się tachykardią lub bradykardią, arytmia, hipotensją lub hipertensją aż do zapaści naczyniowej. Zdarzenia te mogą być bardziej nasilone u samic w ciąży.

****po podaniu prokainy z adrenaliną przy dużych stężeniach skurcz mięśniówki, przy małych stężeniach rozkurcz z jednoczesnym spadkiem ciśnienia tętniczego

***** po podaniu bezpośrednio do nerwu w zbyt wysokim stężeniu

***** w miejscu podania i działania prokainy z adrenaliną

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu

odpowiedzialnego, za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Prokaina i jej metabolity osłabiają działanie przeciwbakteryjne sulfonamidów.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie okołonerwowe: miejscowe (nasiękowe) – bydło i konie, przewodowe (znieczulenie nerwów obwodowych) – bydło i konie, rdzeniowe (zewnątrzoponowe- blok podpajęczynówkowy lub blok nadtworówkowy) – bydło.

Dawka leku zależy od wielkości obszaru, który ma być znieczulony, jego unaczynienia, techniki znieczulenia oraz indywidualnej tolerancji leku przez zwierzę. Należy podać najmniejszą skuteczną dawkę. W trakcie trwania znieczulenia należy monitorować stan zwierzęcia. Dawkę można podać jednorazowo lub w dawkach podzielonych.

Znieczulenia rdzeniowe (bydło) – 5-10 ml

Znieczulenia miejscowe (bydło, konie) – do 5 ml

Znieczulenia przewodowe (bydło, konie) – 5-10 ml

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Podwyższony poziom anestetyku powoduje stan pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego.

Przedawkowanie może objawiać się nasilonym niepokojem, niezdolnością do ruchów, drżeniem mięśni szkieletowych oraz napadami drgawkowymi. Przedawkowanie objawia się bradykardią, arytmia, hipotensją lub hipertensją. Niekiedy może wystąpić zapaść, migotanie komór, które może zakończyć się zejściem śmiertelnym. Prokaina w większych niż zalecane dawkach może działać neurotoksycznie oraz może prowadzić do wystąpienia martwicy mięśni w miejscu podania.

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania, należy natychmiast przerwać podawanie środka znieczulającego i zastosować leczenie objawowe. W przypadku wystąpienia objawów, które mogą świadczyć o przedawkowaniu adrenaliny stosuje się leki beta-adrenolityczne.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne (bydło, koń) - 1 dzień

Mleko - 24 godziny

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QN01BA52

4.2 Dane farmakodynamiczne

Prokaina jest estrem kwasu aminobenzoowego wykazującym działanie znieczulające. Po wprowadzeniu do tkanek powoduje zahamowania przewodnictwa impulsów we włóknach nerwowych wegetatywnych, czuciowych i ruchowych co w efekcie daje stan miejscowej bezbolesności. Impulsy nerwowe są przewodzone dzięki wzmocnieniu potencjału, będącego następstwem zmian w gradiencie elektrycznym. Każde wzmocnienie potencjału rozpoczyna się nagłą zmianą, od spoczynkowego czyli ujemnego potencjału (około 90 mV) do dodatniego potencjału błonowego. Następnie występuje szybka zmiana ponownie do potencjału ujemnego. Punktem uchwytu działania środków miejscowo znieczulających jest kanał sodowy. Wnikają one do lipidowo-proteinowej warstwy błony i wiążą się z receptorem w obrębie kanału sodowego i zapobiegają przemieszczaniu się jonów sodowych. To zwalnia tempo depolaryzacji błony w wyniku osiągnięcia przez błonę potencjału progowego. W efekcie końcowym dochodzi do zatrzymania rozprzestrzeniania się potencjału.

Adrenalina (epinefryna) jest aminą katecholową o działaniu sympatykomimetycznym, pobudza receptory alfa-adrenargiczne, powodując obkurczanie naczyń krwionośnych. Adrenalina podana razem z prokainą, zwężając naczynia krwionośne i zmniejszając wchłanianie z miejsca podania wydłuża efekt działania prokainy.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po miejscowym wprowadzeniu działanie środka rozpoczyna się już po 2-5 minutach, osiągając szczyt po 15-20 minutach. Dodatek adrenaliny zwężającej naczynia krwionośne i zmniejszającej wchłanianie, powoduje przedłużenie działania znieczulającego. Pełne działanie po znieczuleniu rdzeniowym występuje u zwierząt po 5-10 minutach, a stan bezbolesności utrzymuje się przez 45-90 minut.

Prokaina jest szybko wchłaniana. Dystrybucja prokainy jest ograniczona i ulega szybkim i prawie całkowitym przemianom metabolicznym. Prokaina ulega głównie hydrolizie we krwi pod wpływem niespecyficznej pseudocholinoesterazy. W wyniku tego procesu powstają dwa produkty degradacji: kwas paraaminobenzoowy i dietyloaminoetanol. PABA nie wykazuje działania znieczulającego, natomiast drugi metabolit wykazuje częściową aktywność prokainy. Prokaina i PABA są wydalone przez nerki. Niezjonizowane formy prokainy przenikają łatwiej przez błonę komórkową w porównaniu z postacią zjonizowaną. Szybkość wydalania prokainy przez nerki jest zależna od pH moczu. Zakwaszenie moczu przy użyciu chlorku amonu przyspiesza wydalanie zjonizowanych postaci prokainy.

U koni mniej niż 1% dawki jest wydalone z moczem jako forma niezmetabolizowana.

Adrenalina podobnie jak endogenne katecholaminy ulega enzymatycznemu rozkładowi i wydalaniu z moczem. Głównym metabolitem adrenalin jest kwas 3-meto-4-hydroksymigdałowy.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z bezbarwnego szkła typu II, zawierająca 100 ml produktu, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i nakładką aluminiową.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp. z o.o.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 732/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

29.04.1999

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).