

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Prokainy chlorowodorek 50 mg

Adrenalina 0,05 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń.

4. Wskazania lecznicze

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.

5. 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 u zwierząt w przypadku 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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 cholinioesterazy we 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.

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.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Prokaina i jej metabolity osłabiają działanie przeciwbakteryjne sulfonamidów.

Przedawkowanie:

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.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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 poziom 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne (bydło, koń) - 1 dzień.

Mleko - 24 godziny.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr 732/99

100ml

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Drwalew sp. z o.o.

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

tel. 691 014 430

e.mail: dzialania.niepozadane@biowet-drwalew.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.