

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine und Schafe

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoffe:

Procainhydrochlorid (entsprechend 34,65 mg Procain)	40 mg
Epinephrinhydrogentartrat (entsprechend 0,02 mg Epinephrin)	0,036 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriummetabisulfit (E223)	1,00 mg
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219)	1,15 mg
Natriumedetat	0,1 mg
Natriumchlorid	
Salzsäure 10 % (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein und Schaf.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Lokalanästhesie mit langanhaltender anästhetischer Wirkung.  
Infiltrationsanästhesie und Perineuralanästhesie (siehe Abschnitt 3.5.).

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Tieren im Schockzustand.
- Tieren mit Herzkreislaufproblemen.
- Tieren, die mit Sulfonamiden behandelt werden.
- Tieren, die mit Phenothiazin behandelt werden (siehe Abschnitt 3.8).
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Überempfindlichkeit gegenüber Anästhetika der Ester-Untergruppe oder bei möglichen allergischen Kreuzreaktionen gegenüber p-Aminobenzoesäure und Sulfonamiden.

Nicht anwenden:

- zusammen mit flüchtigen Anästhetika auf Cyclopropan- oder Halothanbasis (siehe Abschnitt 3.8).
- in arteriellen Endgebieten (Ohren, Schwanz, Penis etc.), da durch den Zusatz von Epinephrin (Substanz mit gefäßverengenden Eigenschaften) das Risiko einer Gewebsnekrose durch vollständigen Durchblutungsstillstand besteht.
- intravenös oder intraartikulär.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Um eine versehentliche intravaskuläre Applikation zu vermeiden, ist die korrekte Platzierung der Kanüle vor dem Injizieren durch Aspirieren zu prüfen.

Aufgrund lokaler Gewebeschäden kann die Lokalanästhesie von Wunden oder Abszessen schwierig sein.

Die Lokalanästhesie sollte bei Umgebungstemperatur durchgeführt werden. Bei höheren Temperaturen steigt das Risiko toxischer Reaktionen aufgrund der größeren Resorption von Procain. Wie auch bei anderen Lokalanästhetika, die Procain enthalten, sollte das Tierarzneimittel bei Tieren mit Epilepsie oder Veränderungen der Atem- oder Nierenfunktion mit Vorsicht angewendet werden.

Wird das Tierarzneimittel nahe Wundrändern injiziert, kann es zu Nekrose an den Wundrändern führen.

Das Tierarzneimittel sollte aufgrund des Risikos einer digitalen Ischämie nur mit Vorsicht an den unteren Extremitäten eingesetzt werden.

Mit Vorsicht bei Pferden anzuwenden, da das Risiko besteht, dass sich das Fell an der Injektionsstelle permanent weiß verfärbt.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Epinephrin, Procain oder anderen Lokalanästhetika vom Ester-Typ oder gegenüber Derivaten der p-Aminobenzoesäure oder Sulfonamiden sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann die Haut, Augen und Schleimhäute reizen. Direkten Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichen Spritzern auf die Haut oder in die Augen umgehend mit viel Wasser spülen. Bei Reizung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Vorsehentliche Selbstinjektion kann kardiorespiratorische und/oder zentralnervöse Wirkungen hervorrufen. Es ist sorgsam darauf zu achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nicht selbst fahren.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein und Schaf.

Häufig	Allergische Reaktion <sup>a</sup>
--------	-----------------------------------

(1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Anaphylaktische Reaktion <sup>b</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hypotension Agitation <sup>c</sup> , Tremor <sup>c</sup> , Krämpfe <sup>c</sup> Tachycardie <sup>d</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden):	Überempfindlichkeitsreaktion <sup>e</sup> Unruhe <sup>f</sup> , Tremor <sup>f</sup> , Krämpfe <sup>f</sup> , Depression <sup>f</sup> , Tod <sup>f,g</sup>

<sup>a</sup> sollte mit Antihistaminika und Corticoiden behandelt werden

<sup>b</sup> sollte mit Epinephrin behandelt werden

<sup>c</sup> vor allem beim Pferd können nach der Anwendung von Procain Erregungserscheinungen des ZNS beobachtet werden

<sup>d</sup> verursacht durch Epinephrin

<sup>e</sup> bei Lokalanästhetika der Ester-Gruppe

<sup>f</sup> bei einer versehentlichen intravaskulären Injektion kann es zu einer Erregung des zentralen Nervensystems kommen. Kurzfristig wirkende Barbiturate sollten verabreicht werden sowie Mittel zur Ansäuerung des Harns, um die renale Ausscheidung zu unterstützen.

<sup>g</sup> in Folge von Atemstillstand

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Procain passiert die Plazentabarriere und wird bei laktierenden Tieren mit der Milch ausgeschieden. Nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Procain hemmt die Wirkung der Sulfonamide aufgrund der Biotransformation in p-Aminobenzoesäure, ein Sulfonamidantagonist.

Procain verlängert die Wirkung von Muskelrelaxantien.

Procain verstärkt die Wirkung von Antiarrhythmika, z.B. Procainamid.

Epinephrin verstärkt die Wirkung von analgetisch wirksamen Anästhetika auf das Herz.

Nicht gleichzeitig mit flüchtigen Anästhetika auf Cyclopropan- oder Halothanbasis verwenden, da sie die kardiale Empfindlichkeit gegenüber Epinephrin (einem Sympathomimetikum) erhöhen und zu Herzrhythmusstörungen führen können.

Aufgrund dieser Interaktionen kann der Tierarzt die Dosis anpassen und sollte die Wirkung auf das Tier sorgfältig überwachen.

Nicht zusammen mit anderen Sympathomimetika anwenden, da dies die toxischen Wirkungen verstärken kann.

Bei gemeinsamer Anwendung von Epinephrin mit wehenanregenden Mitteln kann es zu Hypertonie kommen.

Bei gemeinsamer Anwendung von Epinephrin mit Digitalisglykosiden (wie Digoxin) kann das Arrhythmie-Risiko steigen.

Bestimmte Antihistaminika (wie Chlorpheniramin) können die Wirkung von Epinephrin verstärken.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Subkutane und perineurale Anwendung.

Lokalanästhesie oder Infiltrationsanästhesie: in die Subkutis oder um den betroffenen Bereich injizieren. 2,5-10 ml des Tierarzneimittels/Tier (entspricht 100-400 mg Procainhydrochlorid + 0,09-0,36 mg Epinephrinhydrogentartrat)

Perineuralanästhesie: nahe dem Nervenast injizieren. 5-10 ml des Tierarzneimittels/Tier (entspricht 200-400 mg Procainhydrochlorid + 0,18-0,36 mg Epinephrinhydrogentartrat)

Für Blockaden der unteren Extremitäten beim Pferd sollte die Applikationsmenge auf zwei oder mehrere Injektionsstellen, abhängig von der Dosis, verteilt werden. Siehe auch Abschnitt 3.5.

Der Gummistopfen der Durchstechflasche kann bis zu 20 Mal durchstochen werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Die Symptome in Zusammenhang mit einer Überdosierung entsprechen denen, die nach versehentlicher intravaskulärer Injektion auftreten, wie in Abschnitt 3.6 beschrieben.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

### **3.12 Wartezeiten**

Pferde, Rinder und Schafe:  
Essbare Gewebe: Null Tage  
Milch: Null Stunden

Schweine:  
Essbare Gewebe: Null Tage

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QN01BA52**

### **4.2 Pharmakodynamik**

#### Procain

Procain ist ein synthetisches Lokalanästhetikum, das zur Estergruppe gehört. Es handelt sich um einen Ester der p-Aminobenzoesäure, die als der lipophile Teil dieses Moleküls angesehen wird. Procain hat eine stabilisierende Wirkung auf die Membran, d.h. es reduziert die Durchlässigkeit der Membran der Nervenzellen, wodurch die Diffusion von Natrium- und Kaliumionen verhindert wird. Auf diese Weise wird die Ausbildung eines Aktionspotentials unterbunden und die Erregungsleitung gehemmt. Diese Hemmung führt zu einer reversiblen, lokalen Betäubung. Nervenfasern zeigen eine unterschiedliche Empfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika, welche durch die Dicke der Myelinschicht bestimmt wird: Nervenfasern, die nicht von einer Myelinschicht umgeben sind, sind am empfindlichsten. Nervenfasern, die von einer dünnen

Myelinschicht umgeben sind, werden schneller anästhesiert als Nervenfasern, die von einer dickeren Myelinschicht umgeben sind.

Procain hat eine Latenzzeit von 5 bis 10 Minuten nach der subkutanen Verabreichung. Procain hat eine kurze Wirkungszeit (höchstens 30 - 60 Minuten); durch Hinzufügen von Epinephrin zu der Lösung wird die Wirkungszeit auf bis zu 45 - 90 Minuten verlängert. Die Geschwindigkeit, mit der die Anästhesie erzielt wird, hängt von der Spezies und dem Alter ab.

Zusätzlich zu seiner lokalanästhetischen Wirkung hat Procain auch eine vasodilatatorische und antihypertensive Wirkung.

### Epinephrin

Epinephrin ist ein Katecholamin mit sympathomimetischen Eigenschaften. Es führt zu einer lokalen Gefäßverengung, wodurch die Resorption des Procainhydrochlorid verlangsamt und die anästhetische Wirkung des Procain verlängert wird. Die langsame Resorption des Procain verringert das Risiko systemischer toxischer Auswirkungen. Epinephrin wirkt auch stimulierend auf das Myokard.

## **4.3 Pharmakokinetik**

### Procain

Nach der parenteralen Verabreichung wird Procain schnell im Blut resorbiert, insbesondere aufgrund dessen gefäßerweiternden Eigenschaften. Die Resorption hängt auch von dem Grad der Vaskularisierung der Injektionsstelle ab. Die Wirkungsdauer ist aufgrund der schnellen Hydrolyse durch Serumcholinesterase relativ kurz. Das Hinzufügen von Epinephrin, das gefäßverengend wirkt, verlangsamt die Resorption und verlängert damit die anästhetische Wirkung.

Procain zeigt nur eine sehr geringe Plasmaproteinbindung (2%).

Procain hat aufgrund seiner geringen Lipidlöslichkeit nur eine geringe Gewebeverteilung. Es gelangt aber in das zentrale Nervensystem und in das fötale Plasma.

Procain wird durch unspezifische Pseudocholinesterasen, die hauptsächlich im Plasma aber auch in den Mikrosomen der Leber und anderen Geweben vorhanden sind, schnell und fast vollständig zu p-Aminobenzoesäure und Diethylaminoethanol hydrolysiert. P-Aminobenzoesäure, die die Wirkung der Sulfonamide hemmt, wird ihrerseits beispielsweise mit Glucuronsäure konjugiert und über die Nieren ausgeschieden. Diethylaminoethanol, ein aktiver Metabolit wird in der Leber abgebaut. Der Procain-Stoffwechsel unterscheidet sich je nach Tierart.

Die Plasma-Halbwertszeit von Procain ist kurz (60 bis 90 Minuten). Es wird schnell und vollständig über die Niere in Form von Metaboliten ausgeschieden. Die renale Ausscheidung hängt von dem pH-Wert des Harns ab: bei saurem pH-Wert ist die renale Ausscheidung höher, bei basischem pH erfolgt die Ausscheidung langsamer.

### Epinephrin

Aufgrund seiner vasokonstriktiven Wirkung wird Epinephrin nach der parenteralen Verabreichung zwar gut, aber langsam resorbiert. Man findet nur geringe Mengen im Blut, da es bereits von dem Gewebe resorbiert wurde.

Epinephrin und seine Metaboliten verteilen sich rasch auf die verschiedenen Organe.

Epinephrin wird in den Geweben und in der Leber durch Monoaminoxidase-Enzyme (MAO) und Catechol-O-Methyltransferase (COMT) in inaktive Metaboliten umgewandelt.

Die systemische Aktivität von Epinephrin ist kurz aufgrund seiner schnellen Ausscheidung, die überwiegend über die Niere in Form von inaktiven Metaboliten erfolgt.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Braunglasflaschen (Typ II), die mit einem Gummistopfen aus silikonisiertem Chlorobutyl-Gummistopfen (Typ I) und einer Flip-Off-Aluminiumkappe verschlossen sind, in einem Karton.

Packungsgröße:

Faltkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml

Faltkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml

Faltkarton mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml

Faltkarton mit 10 Durchstechflaschen mit 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

FATRO S.p.A.

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

836934

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 11.05.2016

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

11/2024

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).