

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Malleva vet 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest, storfe, gris og sau.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Prokainhydroklorid	40 mg (tilsvarer 34,65 mg prokain)
Adrenalartrarat	0,036 mg (tilsvarer 0,02 mg adrenalin)

Hjelpestoffer:

Natriummetabisulfitt (E223)	1 mg
Natriummetylparahydroksybenzoat (E219)	1,15 mg
Dinatriumedetat	0,1 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.
Klar, fargeløs væske uten synlige partikler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, storfe, gris og sau.

4.2. Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hest, storfe, gris og sau:

- Lokalanestesi med en langvarig anestetisk effekt.

-

Infiltrasjonsanestesi og ledningsanestesi (se pkt. 4.5).

4.3. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som er i sjokktilstand.

Skal ikke brukes til dyr med nedsatt kardiovaskulær funksjon.

Skal ikke brukes til dyr som behandles med sulfonamider.

Skal ikke brukes til dyr som behandles med fenotiazin (se pkt. 4.8.).

Skal ikke brukes sammen med syklopropan- eller halotanbasert inhalasjonsanestetika (se pkt. 4.8.).

Skal ikke brukes til å bedøve regioner med perifer sirkulasjon (ører, hale, penis, osv.), på grunn av fare for vevsnekrose etter fullstendig sirkulasjonssvikt på grunn av tilstedeværelsen av adrenalin (substans har vasokonstriksjon-effekt).

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke gis intravenøst eller intraartikulært.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for lokalanestetika av estertypen, eller ved mulige allergiske kryssreaksjoner med paraaminobenzosyre og sulfonamider.

4.4. Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5. Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

For å unngå utilsiktet intravaskulær administrasjon, bør riktig plassering av injeksjonsnålen verifiseres grundig ved aspirasjon, for å sjekke for fravær av blod før injeksjon.

På grunn av lokale vevskader kan det være vanskelig å bedøve sår og abscesser ved hjelp av lokalanestesi.

Gjennomfør lokalanestesi ved omgivelsestemperatur. Ved høyere temperaturer er faren for toksiske reaksjoner større på grunn av økt absorpsjon av prokain.

Som med andre lokalanestetika som inneholder prokain bør preparatet brukes med forsiktighet på dyr som lider av epilepsi, endringer i respirasjonsfunksjonen eller endringer i nyrefunksjon.

Ved injeksjon nær sårkanter kan preparatet føre til nekrose langs kantene. Preparatet bør brukes med forsiktighet ved blokader på distal ekstremitet på grunn av faren for digital iskemi.

Vær forsiktig ved bruk hos hester på grunn av faren for at pelsfargen på injeksjonsstedet blir permanent hvit.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Produktet kan irritere hud, øyne og munnslimhinne. Direkte kontakt med veterinærpreparatet bør unngås. Ved søl på hud, i øyne eller i munnslimhinne skylle umiddelbart med store mengder vann. Hvis irritasjon oppstår, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Utilsiktet egeninjeksjon kan føre til kardiorespiratorisk og / eller CNS-effekt. Forsiktighet bør utvises for å unngå utilsiktet egeninjeksjon. Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ikke kjør motorkjøretøy.

Personer med kjent overfølsomhet overfor prokain, adrenalin eller andre lokalanestetika i estergruppen samt derivater av p-aminobenzosyre og sulfonamider, bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

4.6. Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Prokain kan føre til hypotensjon i svært sjeldne tilfeller.

Eksitasjon av sentralnervesystemet (rastløshet, skjelving, konvulsjoner) kan i svært sjeldne tilfeller forekomme etter administrering av prokain, spesielt hos hester.

Allergiske reaksjoner mot prokain er vanlig, og i sjeldne tilfeller har det vært sett anafylaktiske reaksjoner.

Krysshypersensitivitet med lokalanestetika av estertypen er kjent.

I svært sjeldne tilfeller kan det forekomme takykardi (adrenalin).

Ved utilsiktet intravaskulær injeksjon, forekommer toksiske reaksjoner hyppig. Disse reaksjoner viser seg som eksitasjon av sentralnervesystemet (rastløshet, skjelving, konvulsjoner), etterfulgt av depresjon. Etterfølgende død inntreffer som følge av respiratorisk paralase.

Ved CNS-relatert eksitasjon bør korttidsvirkende barbiturater administreres, samt midler for forsuring av urinen for å understøtte nyreutskillelse.

Ved allergiske reaksjoner kan antihistaminer eller kortikoider gis. Allergisk sjokk bør behandles med adrenalin.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7. Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Prokain kan krysse placentabarrieren og skilles ut i melk hos diegivende dyr. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

4.8. Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Prokain hemmer effekten av sulfonamider på grunn av dens biotransformasjon til paraaminobenzosyre (en sulfonamidantagonist).

Prokain forlenger effekten av muskelavslappende midler.

Prokain forsterker effekten av antiarytmika, f.eks. prokainamid.

Adrenalin forsterker effekten av analgetiske anestetika på hjertet.

Skal ikke brukes sammen med syklopropan- eller halotanbasert inhalasjonsanestetika, ettersom de øker hjertets følsomhet overfor adrenalin (et sympatomimetikum) og kan forårsake arytmier.

På grunn av disse interaksjonene bør veterinæren tilpasse dosen og nøye overvåke effektene på dyret.

Må ikke administreres sammen med andre sympatomimetiske midler, da det kan føre til økt toksisitet.

Hypertensjon kan oppstå hvis adrenalin brukes sammen med oksytociske midler.

En økt risiko for arytmier kan oppstå hvis adrenalin brukes samtidig med digitalis glykosid (som digoksin).

Enkelte antihistaminika (som klorfeniramin) kan forsterke effekten av adrenalin.

4.9. Dosering og tilførselsvei

- For subkutan og perineural administrering.

Lokalanestesi eller infiltrasjonsanestesi: Subkutan injeksjon inn i eller omkring operasjonsstedet.

2,5 - 10 ml av preparatet per dyr (tilsvarer 100 - 400 mg prokainhydroklorid + 0,09 - 0,36 mg adrenalintartrat)

Ledningsanestesi: Injeksjon ved nerveforgrening

5 - 10 ml av preparatet per dyr (tilsvarer 200 - 400 mg prokainhydroklorid + 0,18 - 0,36 mg adrenalintartrat).

Ved bedøvelse/blokkering av regioner lavt på ekstremiteter hos hest bør dosen deles, og gis på to eller flere injeksjonssteder, avhengig av dose.
Se også pkt. 4.5.

Hetteglassets gummipropp kan punkteres inntil 20 ganger.

4.10. Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Symptomer relatert til overdosering samsvarer med symptomer som forekommer etter utilsiktet intravaskulær injeksjon, som beskrevet i pkt. 4.6.

4.11. Tilbakeholdelsestider

Hest, storfe og sau:

Slakt: null dager.

Melk: null timer.

Gris:

Slakt: null dager.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Lokalanestetika; prokain, kombinasjoner.

ATC vet-kode: QN01B A52

5.1. Farmakodynamiske egenskaper

Prokain

Prokain er et syntetisk lokalt virkende anestetika av estertypen.

Mere spesifikt er det en ester av paraaminobenzosyre, som er den lipofile delen av dette molekylet. Prokain stabiliserer cellemembranen, noe som fører til en reduksjon i nervecellenes membranpermeabilitet og dermed til redusert diffusjon av natrium- og kaliumioner. Dette medfører blokade av aksjonspotensialet og hemmer signaloverføring. Denne hemmingen fører til reversibel lokalanestesi. Neuroner viser en varierende følsomhet overfor lokalanestetika, noe som avhenger av tykkelsen på myelinskjedene: neuroner som ikke er dekket av myelinskjeder er mest mottakelige, og neuroner som er dekket med en tynn myelinskjede bedøves raskere enn neuroner med tykke myelinskjeder.

Den lokalanestetiske effekten av prokain inntreffer etter 5 til 10 minutter etter subkutan injeksjon. Effektvarigheten er kort (maks. 30 - 60 minutter); ved tilsetning av adrenalin til oppløsningen, forlenges virkningstiden opp til 45 - 90 minutter. Inntreden av den anestetiske effekten avhenger også av målarten og dyrets alder.

I tillegg til den lokalanestetiske effekten, har også prokain vasodilaterende og antihypertensive effekter.

Adrenalin

Adrenalin er et katekolamin med sympatomimetiske egenskaper. Det gir en lokal vasokonstriksjon som forsinker absorpsjonen av prokainhydroklorid, og som dermed forlenger den anestetiske effekten av prokain. Den langsomme reabsorpsjonen av prokain reduserer faren for systemiske toksiske effekter. Adrenalin har også en stimulerende effekt på myokardiet.

5.2. Farmakokinetiske opplysninger

Prokain

Etter parenteral administrering absorberes prokain svært raskt inn i blodstrømmen, spesielt på grunn av dens vasodilaterende egenskaper. Absorpsjonen er blant annet også avhengig av vaskularisering på injeksjonsstedet. Effektvarigheten er relativt kort på grunn av en rask hydrolyse av serumkolinesterase. Tilsetningen av adrenalin, som har en vasokonstringerende effekt, forsinker absorpsjonen og forlenger dermed den lokale anestesieffekten.

Prokain viser kun svak plasmaproteinbinding (2 %).

På grunn av relativt lav fettoppløselighet er diffusjonen av prokain til vev lav. Prokain passerer imidlertid blod-hjernebarrieren og diffunderer inn i føtalt plasma.

Prokain hydrolyseres raskt og nesten fullstendig til paraaminobenzosyre og dietylamoetanol av pseudokolinesteraser, som forekommer naturlig i plasma samt i mikrosomale rom i leveren og andre vev. Paraaminobenzosyre, som hemmer virkningen av sulfonamider, konjugeres i sin tur med f.eks. glukuronsyre og skilles ut via nyrene. Dietylamoetanol, som i seg selv er en aktiv metabolitt, brytes ned i leveren.

Metabolismen av prokain varierer mellom målartene.

Prokain utskilles raskt og fullstendig via nyrene i form av dens metabolitter.

Halveringstiden i serum er kort: 60 - 90 minutter. Nyreutskillelsen avhenger av urinens pH: utskillelsen er raskere ved en sur pH-verdi enn ved en basisk pH-verdi.

Adrenalin

Adrenalin absorberes godt, men langsomt ved parenteral administrering på grunn av selvindusert vasokonstriksjon. Stoffet kan kun sees i små mengder i blodet, ettersom det allerede har blitt reabsorbert til vevet.

Adrenalin og dets metabolitter fordeler seg raskt til de forskjellige organene.

Omdannelsen av adrenalin til inaktive metabolitter skjer i vev og lever med hjelp av monoaminoksidase (MAO) enzymer og katekol-O-metyltransferase (COMT).

Den systemiske effekten av adrenalin er kort på grunn av rask utskillelse, som i stor grad skjer over nyrene i form av inaktive metabolitter.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1. Liste over hjelpestoffer

Natriummetabisulfitt (E223)
Natriummetylparahydroksybenzoat (E219)
Dinatriumedetat
Natriumklorid
Saltsyre, fortynnet (til pH-justering)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2. Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

Oppløsningen er uforenlig med alkaliske produkter, garvesyre eller metallioner.

6.3. Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5. Indre emballasje, type og sammensetning

Ravfarget hetteglass (type II) lukket med silikonert klorobutylgummipropp (type I) og en flip-off aluminiumskrage i en pappe.

Pakningsstørrelser:

Kartong med 1 hetteglass med 50 ml

Kartong med 1 hetteglass med 100 ml

Kartong med 1 hetteglass med 250 ml

Kartong med 10 hetteglass med 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6. Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano Emilia (Bologna)
Italia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

15-10642

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 14.03.2016
Dato for siste fornyelse: 24.02.2021

10. OPPDATERINGSDATO

19.05.2021

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant