B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Polocainum Hydrochloricum 2% cum Adrenalino 0,005%,
roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Polocainum Hydrochloricum 2% cum Adrenalino 0,005%, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, psów i kotów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancje czynne:
Prokainy chlorowodorek 20 mg/ml
Adrenalina 0,05 mg/ml
Substancja pomocnicza:
Sodu pirosiarczyn (E-223) 1,85 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Znieczulenie miejscowe i przewodowe lub rdzeniowe w celach diagnostycznych, lub w drobnych zabiegach chirurgicznych (np. opracowanie i szycia ran, otwieranie ropni i krwiaków, usuwanie powierzchownych guzów, kaszaków, torbieli, cyst i tkwiących ciał obcych, przy prostych zabiegach na spojówce i rogówce, przy zabiegach na obwodowych częściach ciała: wargach, okolicy nosowej, małżowinach usznych, rogach, zębach, oraz drobne zabiegi ortopedyczne i cesarskie cięcie).

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. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podanie produktu może spowodować podrażnienia tkanek. Reakcje ogólne organizmu na roztwory prokainy najczęściej mogą mieć miejsce przy szybkim przeniknięciu środka do krwiobiegu (np. po iniekcjach do bogato unaczynionych tkanek lub po przypadkowym podaniu leku dożylnie). Podwyższony poziom anestetyku we krwi może spowodować pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego, przechodzące w depresję i niewydolność oddechową. Działania niepożądane ze strony układu sercowo-naczyniowego objawiać się mogą tachykardią lub bradykardią, arytmią, hipotensją lub hipertensją aż do zapaści naczyniowej. Podanie prokainy z dodatkiem adrenaliny może wywoływać działania toksyczne na mięśnie gładkie naczyń krwionośnych, przy małych stężeniach następuje skurcz mięśniówki, przy wyższych następuje rozkurcz mięśniówki z jednoczesnym spadkiem ciśnienia tętniczego. Objawy działań niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego mogą być bardziej nasilone u samic w ciąży.
Prokaina może powodować reakcje nadwrażliwości, methemoglobinemię, a podana bezpośrednio do nerwu w zbyt wysokim stężeniu może powodować działania neurotoksyczne. Obserwowano martwicę mięśni w miejscu podania i działania prokainy z adrenaliną.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej http://www.urpl.gov.pl (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, koń, pies, kot

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie okołonerwowe: miejscowe (nasiękowe) – psy, koty, bydło i konie, przewodowe (znieczulenie nerwów obwodowych) – psy, koty, bydło i konie, rdzeniowe (zewnątrzoponowe- blok podpajęczynówkowy lub blok nadtwardówkowy) – psy, koty.
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: psy, koty – 0,2 ml/kg m.c.
Znieczulenia miejscowe: psy, koty – do 5 ml
bydło, konie – do 10 ml
Znieczulenia przewodowe: psy, koty – 0,25 - 2 ml
bydło, konie – 2-10 ml

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Pies, kot – nie dotyczy
Tkanki jadalne (bydło, koń) - 1 dzień.
Mleko - 24 godziny.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.
Nie używać po upływie terminu ważności podanym na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
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 cholinoesterazy 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 stosowania u 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na prokainę powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego używać rękawiczek ochronnych oraz nie dopuścić do rozpryśnięcia 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 (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Podwyższony poziom anestetyku powoduje stan pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego. Przedawkowanie może objawiać się nasilonym niepokojem, niezbornością ruchów, drżeniem mięśni szkieletowych oraz napadami drgawkowymi. Przedawkowanie objawia się bradykardią, arytmią, 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.

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Wielkości opakowań:
Butelka ze szkła, zawierająca 100 ml produktu.