

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Repose vet 500 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna

Pentobarbital 455,7 mg
(co odpowiada 500 mg pentobarbitalu sodu)

Substancje pomocnicze:

Błękit patentowy V (E131) 0,01 mg

Klarowny, niebieski roztwór wodny.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty, gryzonie, króliki, bydło, owce, kozy, świny, konie i norki.

4. Wskazania lecznicze

Eutanazja.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w celu znieczulenia.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Wstrzyknięcie dożylnie pentobarbitalu może powodować początkowe pobudzenie u niektórych gatunków zwierząt i należy zastosować odpowiednią sedację, jeśli lekarz weterynarii uzna to za konieczne. U koni, bydła i świń obowiązkowe jest zastosowanie premedykacji przy użyciu odpowiedniego leku uspokajającego w celu głębokiej sedacji przed eutanazją. Należy podjąć odpowiednie działania w celu uniknięcia podania okołonaczyniowego (np. poprzez użycie cewnika dożylnego).

U świń wykazano bezpośredni związek między poskramianiem a poziomem pobudzenia. Z tego względu wstrzyknięcie u świń należy wykonywać przy jak najmniejszym niezbędnym poskromieniu. Ze względu na trudności z bezpiecznym wstrzyknięciem dożylnym u świń obowiązkowa jest odpowiednia sedacja zwierzęcia przed podaniem dożylnym pentobarbitalu.

Dootrzewnowa droga podania może powodować późniejsze rozpoczęcie działania ze zwiększonym ryzykiem początkowego pobudzenia. Podanie dootrzewnowe można stosować wyłącznie po zastosowaniu odpowiedniej sedacji. Należy podjąć odpowiednie działania w celu uniknięcia podania do śledziony lub narządów i tkanek, które cechuje mała zdolność wchłaniania. Ta droga podania jest odpowiednia wyłącznie dla małych zwierząt.

Dosercową drogę podania można stosować tylko u ograniczonej liczby gatunków i wyłącznie w przypadku, gdy zwierzę jest pod wpływem silnej sedacji, nieprzytomne lub znieczulone.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Po przypadkowym podaniu zwierzęciu nieprzeznaczonemu do eutanazji właściwe są takie działania jak sztuczna wentylacja, podanie tlenu i zastosowanie analeptyków.

Jeśli eutanazji ma być poddane agresywne zwierzę, zaleca się premedykację lekiem uspokajającym, którego podawanie jest łatwiejsze (doustne, podskórne lub domięśniowe).

W celu zmniejszenia ryzyka początkowego pobudzenia zalecane jest przeprowadzanie eutanazji w cichym otoczeniu.

W przypadku koni i bydła, w razie konieczności, powinna być dostępna alternatywna metoda eutanazji.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Pentobarbital jest silnym lekiem nasennym i uspokajającym, który jest toksyczny dla ludzi. Może być wchłaniany ogólnoustrojowo przez skórę lub oczy i po połknięciu. Wchłanianie układowe pentobarbitalu (w tym wchłanianie przez skórę lub oczy) powoduje sedację, senność oraz depresję OUN i depresję oddechową. Należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia przypadkowego spożycia i samoiniekcji. Weterynaryjny produkt leczniczy należy nosić wyłącznie w strzykawce bez podłączonej igły w celu uniknięcia przypadkowego wstrzyknięcia.

Po przypadkowym połknięciu należy wypłukać usta i niezwłocznie uzyskać pomoc lekarską. Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub do oka należy niezwłocznie przemyć je dużą ilością wody. Unikać przypadkowej samoiniekcji lub przypadkowego wstrzyknięcia innym osobom podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego. Po przypadkowej samoiniekcji lub poważnej styczności ze skórą i (lub) okiem należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie, a także NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW, ponieważ może wystąpić sedacja.

Nie można wykluczyć toksycznego wpływu na zarodek.

Kobiety w ciąży i karmiące piersią muszą zachować szczególne środki ostrożności podczas stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Weterynaryjny produkt leczniczy może działać drażniąco na oczy i może powodować podrażnienie skóry oraz reakcje nadwrażliwości (z powodu obecności pentobarbitalu). Osoby o znanej nadwrażliwości na pentobarbital powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać bezpośredniej styczności ze skórą i oczami, w tym kontaktu ręki z okiem.

Lek ten powinien być podawany wyłącznie przez lekarzy weterynarii i należy go stosować wyłącznie w obecności drugiej osoby należącej do fachowego personelu medycznego, która może udzielić pomocy po przypadkowej ekspozycji. Jeśli osoba taka nie należy do fachowego personelu medycznego, należy ją poinformować o zagrożeniach związanych z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice.

Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego nie palić, nie jeść ani nie pić.

Po podaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego utrata przytomności następuje w ciągu 10 sekund. Jeśli podczas podawania produktu zwierzę stoi, osoba podająca produkt i inne obecne osoby powinny zachować ostrożność i odpowiednią odległość od zwierzęcia, aby uniknąć obrażeń.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest łatwopalny. Trzymać z dala od źródeł zapłonu.

Informacje dla fachowego personelu medycznego w przypadku narażenia:

Należy podjąć działania ratownicze mające na celu podtrzymanie czynności układu oddechowego i serca. W przypadku poważnego zatrucia mogą być konieczne działania mające na celu przyspieszenie eliminacji wchłoniętych barbituranów z organizmu.

Stężenie pentobarbitalu w weterynaryjnym produkcie leczniczym jest takie, że przypadkowe wstrzyknięcie lub spożycie takiej ilości jak 1 ml u ludzi dorosłych może spowodować poważne działania ze strony OUN. Istnieją doniesienia, że dawka 1 g pentobarbitalu sodu (co odpowiada 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) jest śmiertelna dla ludzi. Leczenie powinno być wspomagane odpowiednią, intensywną terapią i podtrzymaniem czynności układu oddechowego.

Inne środki ostrożności:

Tusze zwierząt poddanych eutanazji tym weterynaryjnym produktem leczniczym należy usunąć zgodnie z ustawodawstwem krajowym. Tuszami zwierząt poddanych eutanazji tym weterynaryjnym produktem leczniczym nie należy karmić innych zwierząt z powodu ryzyka wtórnego zatrucia.

Ciąża i laktacja:

Jeśli konieczna jest eutanazja, weterynaryjny produkt leczniczy można stosować u zwierząt w czasie ciąży lub laktacji. Podczas obliczania dawki należy uwzględnić większą masę ciała ciężarnych zwierząt. W miarę możliwości weterynaryjny produkt leczniczy należy wstrzykiwać dożylnie. Płodu nie wolno usuwać z ciała matki (np. w celach zbadania) wcześniej niż 25 minut od potwierdzenia śmierci matki. W takim przypadku płód należy zbadać w kierunku wykazywania oznak życia i w razie konieczności przeprowadzić oddzielnie eutanazję.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Chociaż premedykacja lekami uspokajającymi może opóźnić pożądane działanie weterynaryjnego produktu leczniczego z powodu obniżonej czynności układu krążenia, może być to niezauważalne klinicznie, ponieważ leki hamujące czynność OUN (opioidy, agoniści receptorów α_2 -adrenergicznych, fenotiazyny itp.) mogą również potęgować działanie pentobarbitalu.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Psy, koty, gryzonie, króliki, bydło, owce, kozy, świnie, konie i norki:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Drżenie ^a
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Oddech agonalny ^b
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Pobudzenie ^c

^a Nieznaczne.

^b Może wystąpić po zatrzymaniu pracy serca. Na tym etapie nastąpiła już śmierć kliniczna zwierzęcia.

^c Premedykacja i sedacja znacznie zmniejsza ryzyko początkowego pobudzenia.

Śmierć może wystąpić z opóźnieniem, jeśli wstrzyknięcie było podane okołonaczyniowo lub do narządów i tkanek o niskiej zdolności do wchłaniania. Barbiturany mogą działać drażniaco po podaniu okołonaczyniowym lub podskórnym.

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 lub lokalnego przedstawiciela 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 dożylnie, dosercowe lub dootrzewnowe.

Dawka 140 mg pentobarbitalu sodu na kg masy ciała, co odpowiada 0,28 ml/kg, jest zasadniczo uznawana za wystarczającą dla wszystkich wskazanych dróg podania.

U małych zwierząt można zastosować większe dawki, zwłaszcza w przypadku dootrzewnowej drogi podania.

Dożylna droga podania powinna być preferowaną drogą podania i należy zastosować odpowiednią sedację, jeśli lekarz weterynarii uzna ją za konieczną. U koni, bydła i świń premedykacja jest obowiązkowa.

W przypadkach, gdy podanie dożylnie jest trudne, i możliwe wyłącznie po głębokiej sedacji lub znieczuleniu, weterynaryjny produkt leczniczy można alternatywnie podać drogą dosercową u wszystkich gatunków z wyjątkiem bydła i koni.

Ewentualnie, tylko w przypadku małych zwierząt – gryzonie, króliki, fretki, psy (szczenięta) i koty (kocięta) można zastosować podanie drogą dootrzewnową, ale wyłącznie po odpowiedniej sedacji.

Konieczne jest ostrożne przestrzeganie różnych metod podawania dla każdego gatunku zwierząt (patrz schemat).

Konie, bydło

- Szybkie podanie dożylnie	Premedykacja jest obowiązkowa
----------------------------	-------------------------------

Świnie

- Szybkie podanie dożylnie - Droga podania jest zależna od wieku i masy ciała danego zwierzęcia. Może to być podanie dożylnie do żyły głównej doczaszkowej lub żyły usznej - Podanie dosercowe	Premedykacja jest obowiązkowa
--	-------------------------------

Owce, kozy

- Szybkie podanie dożylnie - Podanie dosercowe	W przypadku dosercowej drogi podania premedykacja jest obowiązkowa.
---	---

Psy, koty

- Podanie dożylnie ze stałą prędkością wstrzyknięcia, aż do wystąpienia utraty przytomności. - Podanie dosercowe - Podanie dootrzewnowe (tylko pacjenci o małych rozmiarach)	W przypadku dosercowej lub dootrzewnowej drogi podania premedykacja jest obowiązkowa.
--	---

Króliki, gryzonie, norki

- Podanie dożylnie - Podanie dosercowe - Podanie dootrzewnowe	W przypadku dosercowej lub dootrzewnowej drogi podania premedykacja jest obowiązkowa.
---	---

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Korka nie należy nakłuwać więcej niż 40 razy przy użyciu igły 21G.

Korka nie należy nakłuwać więcej niż 10 razy przy użyciu igły 18G.

Użytkownik powinien zatem wybrać najbardziej odpowiednią wielkość fiolki.

10. Okresy karencji

Należy podjąć odpowiednie działania w celu zapewnienia, że tusze zwierząt leczonych tym weterynaryjnym produktem leczniczym i produkty uboczne pochodzące od takich zwierząt nie będą wprowadzone do łańcucha żywnościowego i nie są przeznaczone do spożycia przez ludzi lub zwierzęta.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 56 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

Nr pozwolenia: 3146/21

Wielkości opakowań: 1 lub 12 fiolek po 100 ml, 1 lub 12 fiolek po 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.

ul. Modlińska 61

03-199 Warszawa

Polska

Tel: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.