

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Repose 500 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Pentobarbital 455,7 mg
(echivalent cu 500 mg pentobarbital sodic)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Albastru patent V (E131)	0,01 mg
Etanol (96 la sută)	
Acid clorhidric diluat (pentru ajustarea pH-ului)	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție apoasă limpede, de culoare albastră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini, pisici, rozătoare, iepuri, bovine, oi, capre, porci, cai și nurci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Eutanasiere.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru anestezie.

3.4 Atenționări speciale

Injectia intravenoasă cu pentobarbital are capacitatea de a provoca excitare de inducere la mai multe specii de animale și trebuie administrată sedare adecvată, dacă acest lucru este considerat necesar de către medicul veterinar. La cai, bovine și porci este obligatorie utilizarea premedicației cu un sedativ adecvat pentru a produce sedarea profundă înainte de eutanasiere. Trebuie luate măsuri pentru evitarea administrării perivascularare (de exemplu prin utilizarea unui cateter intravenos).

La porci s-a demonstrat că există o corelație directă între limitarea mișcărilor și nivelul de excitare și agitație. Prin urmare, injectia la porci trebuie efectuată cu cel mai mic nivel necesar de limitare a mișcărilor.

Din cauza dificultății de a administra în siguranță injecții intravenoase la porci, este obligatorie sedarea adecvată a animalului înaintea administrării i.v. a pentobarbitalului.

Calea intraperitoneală de administrare poate determina întârzierea debutului acțiunii, cu un risc crescut de excitare de inducere. Administrarea intraperitoneală trebuie utilizată numai după utilizarea sedării adecvate. Trebuie luate măsuri pentru evitarea administrării la nivelul splinei sau al organelor/tesuturilor cu capacitate scăzută de absorbție. Această cale de administrare este adecvată numai pentru animalele mici.

Injecția intracardiacă trebuie utilizată numai dacă animalului i s-a administrat un nivel crescut de sedare, este inconștient sau anesteziat.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul administrării accidentale la un animal care nu este prezentat pentru eutanasiere, sunt adecvate măsuri cum sunt respirația artificială, administrarea de oxigen și utilizarea de analeptice.

Atunci când un animal agresiv urmează să fie supus eutanasierii, se recomandă premedicația cu un sedativ mai ușor de administrat (oral, subcutanat sau intramuscular). Pentru a reduce riscul de excitare de inducere, eutanasia trebuie efectuată într-o zonă liniștită.

La cai și bovine trebuie să fie disponibilă o metodă alternativă de eutanasiere, în cazul în care devine necesară.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizare doar de către medicul veterinar.

Pentobarbitalul este un hipnotic puternic și un sedativ care este toxic la om. Poate fi absorbit sistemic prin piele sau ochi, precum și dacă este înghițit. Absorbția sistemică (inclusiv absorbția prin piele sau la nivel ocular) a pentobarbitalului provoacă sedare, somn, deprimare la nivelul SNC și respiratorie. Trebuie luate măsuri de precauție deosebite pentru a evita ingestia accidentală și auto-injecția. Transportați acest produs medicinal veterinar numai în seringă fără ac, pentru a evita injectarea accidentală.

În caz de ingestie accidentală, spălați gura și obțineți imediat asistență medicală.

Vărsarea accidentală pe piele sau la nivelul ochilor trebuie spălată imediat cu multă apă.

Evitați auto-injecția accidentală sau injectarea accidentală a altor persoane la administrarea produsului medicinal veterinar.

În caz de auto-injecție accidentală sau de contact semnificativ cu pielea și/sau cu ochii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Dar NU CONDUCEȚI VEHICULE, deoarece poate apărea sedare.

Nu se pot exclude efectele embriotoxice.

Femeile gravide și care alăptează trebuie să utilizeze precauții suplimentare la manipularea acestui produs medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate fi iritant pentru ochi și poate provoca iritația pielii, precum și reacții de hipersensibilitate (din cauza prezenței pentobarbitalului). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la pentobarbital trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul direct cu pielea și ochii, inclusiv contactul mână-ochi.

Acest produs medicinal veterinar trebuie administrat numai de către medici veterinari și trebuie utilizat numai în prezența unui alt profesionist care poate oferi asistență în cazul expunerii accidentale.

Asigurați instruirea personalului, dacă acesta nu este cadru medical, cu privire la riscurile produsului medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile.

Nu fumați, nu consumați alimente sau lichide în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

După administrarea acestui produs medicinal veterinar va apărea colapsul în decurs de 10 secunde. În cazul în care animalul stă în picioare la momentul administrării, trebuie luate măsuri de precauție de către persoana care administrează produsul medicinal veterinar și orice alte persoane prezente, de a se păstra o distanță sigură față de animal, pentru a evita accidentarea.

Acest produs medicinal veterinar este inflamabil. A se feri de sursele de aprindere.

Informații pentru personalul medical în cazul expunerii:

Măsurile de urgență trebuie îndreptate spre menținerea funcției respiratorii și cardiace. În cazul intoxicației severe pot fi necesare măsuri de eliminare a barbituricii absorbit.

Concentrația de pentobarbital din produsul medicinal veterinar are un nivel la care injectarea sau ingestia accidentală a unor cantități chiar și de nivelul a 1 ml la adultul uman poate avea efecte grave la nivelul SNC. S-a raportat că o doză de pentobarbital sodic de 1 g (echivalent cu 2 ml produs medicinal veterinar) este fatală la om. Tratamentul trebuie să aibă rol de susținere, fiind însoțit de terapie intensivă adecvată și menținerea respirației.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Carcasele de animale eutanasiate cu acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate în conformitate cu legislația națională. Carcasele de animale eutanasiate cu acest produs medicinal veterinar nu trebuie să facă parte din hrana altor animale, din cauza riscului de intoxicare secundară.

3.6 Evenimente adverse

Câini, pisici, rozătoare, iepuri, bovine, oi, capre, porci, cai și nurci:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Contracții musculare ^a
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Respirație întretăiată ^b
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Excitație ^c

^a Minore.

^b Poate surveni după stopul cardiac. În acest stadiu, la animal a survenit deja decesul clinic.

^c Premedicația/sedarea reduce semnificativ riscul de inducere a excitației.

Decesul poate fi întârziat dacă injecția este administrată perivascular sau la nivelul unor organe/țesuturi cu capacitate redusă de absorbție. Barbituricele pot fi iritante în cazul administrării perivascular sau subcutanate.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie

deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Dacă este necesară eutanasia, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la animalele gestante sau lactante. La calcularea dozei trebuie luată în considerare greutatea corporală crescută a animalelor gestante. De câte ori este posibil, produsul medicinal veterinar trebuie injectat intravenos. Fătul nu trebuie îndepărtat din corpul matern (de exemplu în scop de examinare) cu mai puțin de 25 minute după confirmarea decesului femelei. În acest caz, fătul trebuie examinat din punct de vedere al prezenței semnelor de viață și dacă este necesar, trebuie eutanasiat separat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Cu toate că premedicația cu sedative poate întârzia efectul dorit al produsului medicinal veterinar din cauza scăderii funcției circulatorii, este posibil ca acest lucru să nu fie observabil din punct de vedere clinic, deoarece medicamentele care deprimă SNC (opioide, agoniști ai receptorilor α_2 -adrenergici, fenotiazinele etc.) pot determina de asemenea creșterea efectului pentobarbitalului.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intravenoasă, intracardiacă sau intraperitoneală.

O doză de 140 mg pentobarbital sodic per kg greutate corporală, echivalentă cu 0,28 ml/kg, este în general considerată suficientă pentru toate căile de administrare indicate.

La animalele mici pot fi administrate doze mai crescute, în special la utilizarea căii intraperitoneale. Calea intravenoasă de administrare trebuie să fie calea aleasă și trebuie administrată sedare adecvată dacă acest lucru este considerat necesar de către medicul veterinar. Pentru cai, bovine și porci este obligatorie administrarea de premedicație.

Atunci când administrarea intravenoasă este dificilă, produsul medicinal veterinar poate fi administrat alternativ pe cale intracardiacă la toate speciile, cu excepția bovinelor și a cailor, numai în urma sedării profunde sau a anesteziei.

Alternativ, numai pentru animalele mici – rozătoare, iepuri, nurci și câini și pisici cu dimensiunea redusă, cum sunt cățelușii și pisoii, poate fi utilizată administrarea pe cale intraperitoneală, însă numai în urma sedării adecvate.

Modurile diferite de administrare pentru fiecare specie de animale trebuie urmate cu atenție (a se vedea schema).

Cai, bovine

- Administrare intravenoasă rapidă	Premedicația este obligatorie
------------------------------------	-------------------------------

Porci

- Administrare intravenoasă rapidă - Calea de administrare depinde de vârsta și greutatea individuală și poate fi intravenoasă prin vena cava cranială sau prin vena auriculară. - Administrare intracardiacă	Premedicația este obligatorie
---	-------------------------------

Oi, capre

- Injecție intravenoasă rapidă - Administrare intracardiacă	La utilizarea căii intracardiace, premedicația este obligatorie
--	---

Câini, pisici

- Injecție intravenoasă cu viteză de injectare continuă până la apariția stării de inconștiență. - Administrare intracardiacă - Administrare intraperitoneală (numai la animalele de dimensiuni mici)	La utilizarea căii intracardiacă sau intraperitoneale, premedicația este obligatorie.
---	---

Iepuri, rozătoare, nurci

- Administrare intravenoasă - Administrare intracardiacă - Administrare intraperitoneală	La utilizarea căii intracardiacă sau intraperitoneale, premedicația este obligatorie.
--	---

Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 40 ori utilizând un ac de calibrul 21G.

Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 10 ori utilizând un ac de calibrul 18G.

În consecință, utilizatorul trebuie să aleagă cea mai potrivită dimensiune de flacon.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu este cazul.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Produsul medicinal veterinar conține o substanță psihotropă.

3.12 Perioade de așteptare

Trebuie luate măsuri adecvate pentru a se asigura faptul că carcasele de animale tratate cu acest produs medicinal veterinar și produsele derivate de la aceste animale nu intră în lanțul alimentar și nu sunt utilizate pentru consumul uman sau al animalelor.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN51AA01

4.2 Farmacodinamie

Pentobarbitalul sodic este un derivat oxibarbituric al acidului barbituric. Barbituricele deprimă întregul sistem nervos central, însă din punct de vedere cantitativ, diferite zone sunt afectate diferit, ceea ce determină ca produsul să fie un hipnotic și un sedativ puternic. Efectul imediat este reprezentat de inconștiența unei stări de anestezie profunde, urmat în cazul utilizării de doze crescute de deprimarea rapidă a centrului respirator. Respirația se oprește și urmează rapid încetarea activității inimii, ceea ce determină decesul rapid.

4.3 Farmacocinetică

Când este injectat în sânge, un barbituric ionizează, gradul depinzând de constanta de disociere a substanței și de pH-ul sângelui. Barbituricele se leagă de proteinele plasmatică, formând un echilibru între medicamentul în formă legată și nelegată în circulația sângelui. Penetrarea celulară poate apărea numai în cazul formei nedisociate.

După penetrarea celulară apare din nou disocierea și are loc legarea medicamentului la organele intracelulare.

Nu au fost descrise modificări tisulare din cauza penetrării celulare și a legării intracelulare. În general efectele asupra țesuturilor pot fi clasificate ca directe și indirecte. În general aceste efecte sunt subtile și se cunosc puține informații despre ele.

În urma administrării intracardiac, starea de inconștiență apare aproape imediat, iar stopul cardiac urmează în decurs de 10 secunde.

În urma administrării intravenoase, starea de inconștiență apare în decurs de 5-10 secunde după finalizarea administrării.

Decesul survine după alte 5 - 30 secunde. În cazul administrării intraperitoneale, eutanasia este realizată în decurs de 3 - 10 minute.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 56 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă transparentă de tip I conținând 100 ml sau 250 ml și flacoane din polipropilenă conținând 100 ml sau 250 ml, închise cu un dop din cauciuc bromobutil și capsă din aluminiu, într-o cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaje:

Cutie de carton cu 1 sau 12 flacoane de 100 ml.

Cutie de carton cu 1 sau 12 flacoane de 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220086

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 28.04.2017

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA 3

ANEXA 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Repose 500 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Pentobarbital 455,7 mg
(echivalent cu pentobarbital sodic 500 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, rozătoare, iepuri, bovine, oi, capre, porci, cai și nurci.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă, administrare intracardiacă, administrare intraperitoneală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Trebuie luate măsuri adecvate pentru a se asigura faptul că carcasele de animale tratate cu acest produs medicinal veterinar și produsele derivate de la aceste animale nu intră în lanțul alimentară și nu sunt utilizate pentru consumul uman sau al animalelor.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 56 zile.

După desigilare, a se utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. Beheer B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220086

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă de 100 ml și 250 ml, flacon din polipropilenă de 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Repose 500 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Pentobarbital 455,7 mg
(echivalent cu pentobarbital sodic 500 mg)

3. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, rozătoare, iepuri, bovine, oi, capre, porci, cai și nurci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, administrare intracardiacă, administrare intraperitoneală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Trebuie luate măsuri adecvate pentru a se asigura faptul că carcasele de animale tratate cu acest produs medicinal veterinar și produsele derivate de la aceste animale nu intră în lanțul alimentar și nu sunt utilizate pentru consumul uman sau al animalelor.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 56 zile.

După desigilare, a se utiliza până la...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Le Vet. Beheer B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Repose 500 mg/ml soluție injectabilă

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Pentobarbital 455,7 mg
(echivalent cu pentobarbital sodic 500 mg)

Excipienți:

Albastru patent V (E131) 0,01 mg

Soluție apoasă limpede, de culoare albastră.

3. Specii țintă

Câini, pisici, rozătoare, iepuri, bovine, oi, capre, porci, cai și nurci.

4. Indicații de utilizare

Eutanasiere.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru anestezie.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Injectia intravenoasă cu pentobarbital are capacitatea de a provoca excitare de inducere la mai multe specii de animale și trebuie administrată sedare adecvată, dacă acest lucru este considerat necesar de către medicul veterinar. La cai, bovine și porci este obligatorie utilizarea premedicației cu un sedativ adecvat pentru a produce sedarea profundă înainte de eutanasiere. Trebuie luate măsuri pentru evitarea administrării perivasculare (de exemplu prin utilizarea unui cateter intravenos).

La porci s-a demonstrat că există o corelație directă între limitarea mișcărilor și nivelul de excitare și agitație. Prin urmare, injectia la porci trebuie efectuată cu cel mai mic nivel necesar de limitare a mișcărilor.

Din cauza dificultății de a administra în siguranță injecții intravenoase la porci, este obligatorie sedarea adecvată a animalului înaintea administrării i.v. a pentobarbitalului.

Calea intraperitoneală de administrare poate determina întârzierea debutului acțiunii, cu un risc crescut de excitare de inducere. Administrarea intraperitoneală trebuie utilizată numai după utilizarea sedării adecvate. Trebuie luate măsuri pentru evitarea administrării la nivelul splinei sau al organelor/țesuturilor cu capacitate scăzută de absorbție. Această cale de administrare este adecvată numai pentru animalele mici.

Injectia intracardiacă trebuie utilizată numai dacă animalului i s-a administrat un nivel crescut de sedare, este inconștient sau anesteziat.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul administrării accidentale la un animal care nu este prezentat pentru eutanasiere, sunt adecvate măsuri cum sunt respirația artificială, administrarea de oxigen și utilizarea de analeptice.

Atunci când un animal agresiv urmează să fie supus eutanasierii, se recomandă premedicația cu un sedativ mai ușor de administrat (oral, subcutanat sau intramuscular).

Pentru a reduce riscul de excitare de inducere, eutanasierea trebuie efectuată într-o zonă liniștită.

La cabaline și bovine trebuie să fie disponibilă o metodă alternativă de eutanasiere, în cazul în care devine necesară.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizare doar de către medicul veterinar.

Pentobarbitalul este un hipnotic puternic și un sedativ care este toxic la om. Poate fi absorbit sistemic prin piele sau ochi, precum și dacă este înghițit. Absorbția sistemică (inclusiv absorbția prin piele sau la nivel ocular) a pentobarbitalului provoacă sedare, somn, deprimare la nivelul SNC și respiratorie. Trebuie luate măsuri de precauție deosebite pentru a evita ingestia accidentală și auto-injectarea. Transportați acest produs medicinal veterinar numai în seringă fără ac, pentru a evita injectarea accidentală.

În caz de ingestie accidentală, spălați gura și obțineți imediat asistență medicală.

Vărsarea accidentală pe piele sau la nivelul ochilor trebuie spălată imediat cu multă apă.

Evitați auto-injectarea accidentală sau injectarea accidentală a altor persoane la administrarea produsului medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală sau de contact semnificativ cu pielea și/sau cu ochii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Dar NU CONDUCEȚI VEHICULE, deoarece poate apărea sedare.

Nu se pot exclude efectele embriotoxice.

Femeile gravide și care alăptează trebuie să utilizeze precauții suplimentare la manipularea acestui produs medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate fi iritant pentru ochi și poate provoca iritația pielii, precum și reacții de hipersensibilitate (din cauza prezenței pentobarbitalului). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la pentobarbital trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul direct cu pielea și ochii, inclusiv contactul mână-ochi.

Acest produs trebuie administrat numai de către medici veterinari și trebuie utilizat numai în prezența unui alt profesionist care poate oferi asistență în cazul expunerii accidentale. Asigurați instruirea personalului, dacă acesta nu este cadru medical, cu privire la riscurile produsului medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile.

Nu fumați, nu consumați alimente sau lichide în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

După administrarea acestui produs medicinal veterinar va apărea colapsul în decurs de 10 secunde. În cazul în care animalul stă în picioare la momentul administrării, trebuie luate măsuri de precauție de către persoana care administrează produsul medicinal veterinar și orice alte persoane prezente, de a se păstra o distanță sigură față de animal, pentru a evita accidentarea.

Acest produs medicinal veterinar este inflamabil. A se feri de sursele de aprindere.

Informații pentru personalul medical în cazul expunerii:

Măsurile de urgență trebuie îndreptate spre menținerea funcției respiratorii și cardiace. În cazul intoxicației severe pot fi necesare măsuri de eliminare a barbituricului absorbit.

Concentrația de pentobarbital din produsul medicinal veterinar are un nivel la care injectarea sau ingestia accidentală a unor cantități chiar și de nivelul a 1 ml la adultul uman poate avea efecte grave la nivelul SNC. S-a raportat că o doză de pentobarbital sodic de 1 g (echivalent cu 2 ml produs medicinal veterinar) este fatală la om. Tratamentul trebuie să aibă rol de susținere, fiind însoțit de terapie intensivă adecvată și menținerea respirației.

Alte precauții:

Carcasele de animale eutanasiate cu acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate în conformitate cu legislația națională. Carcasele de animale eutanasiate cu acest produs medicinal veterinar nu trebuie să facă parte din hrana altor animale, din cauza riscului de intoxicare secundară.

Gestație și lactație:

Dacă este necesară eutanasia, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la animalele gestante sau lactante. La calcularea dozei trebuie luată în considerare greutatea corporală crescută a animalelor gestante. De câte ori este posibil, produsul medicinal veterinar trebuie injectat intravenos. Fătul nu trebuie îndepărtat din corpul matern (de exemplu în scop de examinare) cu mai puțin de 25 de minute după confirmarea decesului femelei. În acest caz, fătul trebuie examinat din punct de vedere al prezenței semnelor de viață și dacă este necesar, trebuie eutanasiat separat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Cu toate că premedicația cu sedative poate întârzia efectul dorit al produsului medicinal veterinar din cauza scăderii funcției circulatorii, este posibil ca acest lucru să nu fie observabil din punct de vedere clinic, deoarece medicamentele care deprimă SNC (opioide, agoniști ai receptorilor α_2 -adrenergici, fenotiazinele, etc.) pot determina de asemenea creșterea efectului pentobarbitalului.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Produsul medicinal veterinar conține o substanță psihotropă.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7 Evenimente adverse

Câini, pisici, rozătoare, iepuri, bovine, oi, capre, porci, cai și nurci:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Contracții musculare ^a
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Respirație întretăiată ^b
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Excitație ^c

^a Minore.

^b Poate surveni după stopul cardiac. În acest stadiu, la animal a survenit deja decesul clinic.

^c Premedicația/sedarea reduce semnificativ riscul de inducere a excitației.

Decesul poate fi întârziat dacă injecția este administrată perivascular sau la nivelul unor organe/tesuturi cu capacitate redusă de absorbție. Barbituricele pot fi iritante în cazul administrării perivascular sau subcutanate.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8 Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intravenoasă, intracardiacă sau intraperitoneală.

O doză de 140 mg pentobarbital sodic per kg greutate corporală, echivalentă cu 0,28 ml/kg, este în general considerată suficientă pentru toate căile de administrare indicate. La animalele mici pot fi administrate doze mai crescute, în special la utilizarea căii intraperitoneale.

Calea intravenoasă de administrare trebuie să fie calea aleasă și trebuie administrată sedare adecvată dacă acest lucru este considerat necesar de către medicul veterinar. Pentru cai, bovine și porci este obligatorie administrarea de premedicație.

Atunci când administrarea intravenoasă este dificilă, produsul medicinal veterinar poate fi administrat alternativ pe cale intracardiacă la toate speciile, cu excepția bovinelor și a cailor, numai în urma sedării profunde sau a anesteziei.

Alternativ, numai pentru animalele mici – rozătoare, iepuri, nurci și câini și pisici cu dimensiunea redusă, cum sunt cățelușii și pisoii, poate fi utilizată administrarea pe cale intraperitoneală, însă numai în urma sedării adecvate.

Modurile diferite de administrare pentru fiecare specie de animale trebuie urmate cu atenție (a se vedea schema).

Cai, bovine

- Administrare intravenoasă rapidă	Premedicația este obligatorie
------------------------------------	-------------------------------

Porci

- Administrare intravenoasă rapidă - Calea de administrare depinde de vârsta și greutatea individuală și poate fi intravenoasă prin vena cava cranială sau prin vena auriculară. - Administrare intracardiacă	Premedicația este obligatorie
---	-------------------------------

Oi, capre

- Injecție intravenoasă rapidă - Administrare intracardiacă	La utilizarea căii intracardiace, premedicația este obligatorie
--	---

Câini, pisici

- Injecție intravenoasă cu viteză de injectare continuă până la apariția stării de inconștiență. - Administrare intracardiacă - Administrare intraperitoneală (numai la animalele de dimensiuni mici)	La utilizarea căii intracardiace sau intraperitoneale, premedicația este obligatorie.
---	---

Iepuri, rozătoare, nurci

- Administrare intravenoasă - Administrare intracardiacă - Administrare intraperitoneală	La utilizarea căii intracardiacă sau intraperitoneale, premedicația este obligatorie.
--	---

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 40 ori utilizând un ac de calibrul 21G.

Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 10 ori utilizând un ac de calibrul 18G.

În consecință, utilizatorul trebuie să aleagă cea mai potrivită dimensiune de flacon.

10. Perioade de așteptare

Trebuie luate măsuri adecvate pentru a se asigura faptul că carcasele de animale tratate cu acest produs medicinal veterinar și produsele derivate de la aceste animale nu intră în lanțul alimentar și nu sunt utilizate pentru consumul uman sau al animalelor.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 56 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Numărul AC: 220086

Dimensiuni de ambalaje: 1 sau 12 flacoane de 100 ml, 1 sau 12 flacoane de 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Țările de Jos
+31 348 563 434

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Țările de Jos

