

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Repose vet 500 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Pentobarbital 455,7 mg
(motsvarande 500 mg pentobarbitalnatrium)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Patentblått V (E131)	0,01 mg
Etanol (96 %)	
Saltsyra, spädd (för pH-justering)	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, blå vattenlösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund, katt, gnagare, kanin, nötkreatur, får, get, svin, häst och mink.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Eutanasi.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte för anestesi.

3.4 Särskilda varningar

Intravenös injektion av pentobarbital kan orsaka excitation under insomningen hos flera djurarter, och adekvat sedering bör ges om veterinären bedömer att det är nödvändigt. Hos häst, nötkreatur och svin är premedicinering med ett lämpligt sederande läkemedel obligatoriskt för att framkalla djup sedering före avlivning. Åtgärder bör vidtas för att undvika perivaskulär administrering (t.ex. genom användning av en intravenös kateter).

Hos svin har det påvisats att det finns en direkt korrelation mellan fasthållning och graden av excitation och agitation. Injektion till svin ska således ske med minsta möjliga fasthållning.

På grund av svårigheter att ge en säker intravenös injektion till svin är adekvat sedering av djuret före intravenös administrering av pentobarbital obligatorisk.

Intraperitoneal administrering kan medföra långsamt tillslag, vilket medför en ökad risk för excitation under insomningen. Intraperitoneal administrering får bara användas efter lämplig sedering. Åtgärder bör vidtas för att undvika administrering i mjälten eller organ/vävnad med låg absorptionsförmåga. Detta administreringssätt är endast lämpligt för små djur.

Intrakardiell injektion får bara användas om djuret är tungt sederat, medvetslöst eller sövt.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

I händelse av oavsiktlig administrering till ett djur som inte är aktuellt för avlivning är åtgärder som konstgjord andning, administrering av syrgas och användning av analeptika lämpliga.

När ett aggressivt djur ska avlivas rekommenderas premedicinering med ett mer lättadministrerat (oralt, subkutant eller intramuskulärt) sederande läkemedel.

För att minska risken för excitation under insomningen bör avlivning utföras i en lugn omgivning.

För hästar och nötkreatur bör en alternativ avlivningsmetod finnas tillgänglig vid behov.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Får endast användas av veterinär.

Pentobarbital är en potent hypnotisk och sedativ substans som är giftig för människor. Den kan absorberas systemiskt genom huden eller ögonen och om den sväljs. Systemiskt upptag (inklusive absorption via hud eller ögon) av pentobarbital orsakar sedering, sömn, CNS- och andningsdepression. Särskild försiktighet krävs för att undvika oavsiktligt intag och självinjektion. Läkemedlet får bara bäras i en spruta utan monterad nål för att förhindra oavsiktlig injektion.

Vid oavsiktligt intag, skölj munnen och uppsök genast läkare.

Oavsiktligt spill på huden eller i ögonen måste sköljas bort omedelbart med rikligt med vatten.

Undvik självinjektion eller oavsiktlig injektion av andra personer vid administrering av läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion eller allvarlig hud- och/eller ögonkontakt, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. KÖR INTE bil eftersom sedering kan uppkomma.

Embryotoxiska effekter kan inte uteslutas.

Gravida och ammande kvinnor måste vara extra försiktiga vid hantering av detta läkemedel.

Läkemedlet kan vara irriterande för ögonen och kan orsaka irritation på huden samt överkänslighetsreaktioner (på grund av pentobarbitalinnehållet). Personer med känd överkänslighet mot pentobarbital bör undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik direktkontakt med hud och ögon, inklusive hand-till-ögonkontakt.

Detta läkemedel får bara administreras av veterinärer och ska bara användas tillsammans med annan personal som kan hjälpa till i händelse av oavsiktlig exponering. Informera om riskerna med läkemedlet, om personalen inte har någon medicinsk utbildning.

Skyddsutrustning i form av ogenomträngliga handskar ska användas vid hantering av läkemedlet.

Rök, ät eller drick inte vid hantering av läkemedlet.

Efter administrering av detta läkemedel inträffar kollaps inom 10 sekunder. Om djuret står upp vid tidpunkten för administreringen ska försiktighet iakttas, och den person som administrerar läkemedlet och andra närvarande personer ska hålla ett säkert avstånd från djuret för att förhindra skada.

Läkemedlet är brandfarligt. Förvaras åtskilt från antändningskällor.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal vid exponering:

Akuta åtgärder bör inriktas på att underhålla andnings- och hjärtfunktionen. Vid svåra förgiftningar kan åtgärder för att öka elimineringen av absorberade barbiturater vara nödvändig.

Pentobarbitalkoncentrationen i läkemedlet är sådan att oavsiktlig injektion eller intag av så små mängder som 1 ml kan ge allvarliga CNS-effekter hos vuxna människor. En dos pentobarbitalnatrium om 1 g (motsvarande 2,0 ml av läkemedlet) har rapporterats vara dödligt för människor. Behandlingen ska vara stödjande med lämplig akutvård och upprättande av andning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

Kadaver från djur som avlivats med detta läkemedel ska kasseras i enlighet med nationell lagstiftning. Kadaver från djur som avlivats med detta läkemedel ska inte ges som föda till andra djur på grund av risken för sekundär förgiftning.

3.6 Biverkningar

Hund, katt, gnagare, kanin, nötkreatur, får, get, svin, häst och mink:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Muskelryckningar ^a
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Agonal andning ^b
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Excitation ^c

^a Mindre.

^b Kan uppkomma efter hjärtstillestånd. Vid det stadiet är djuret redan kliniskt dött.

^c Premedicinering/försedering minskar avsevärt risken för excitation under insomningen.

Döden kan bli fördröjd om injektionen administreras perivaskulärt eller i organ/vävnader med låg absorptionsförmåga. Barbiturater kan orsaka irritation när de administreras perivaskulärt eller subkutant.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Om avlivning är nödvändig kan läkemedlet användas till dräktiga eller lakterande djur. Den ökade kroppsvikten hos dräktiga djur ska beaktas vid dosberäkningen. När det är möjligt ska läkemedlet

injiceras intravenöst. Fostret får inte avlägsnas från den dräktiga honans kropp (t.ex. i undersökningssyfte) tidigare än 25 minuter efter att det har bekräftats att hon är död. I dessa fall ska fostret undersökas för livstecken och vid behov avlivas separat.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Även om premedicinering med sedativa läkemedel kan fördröja läkemedlets önskade effekt, p.g.a. minskad cirkulationsfunktion, är detta kanske inte kliniskt märkbart eftersom CNS-depressiva läkemedel (opioider, $\alpha 2$ -adrenoreceptoragonister, fenotiaziner o.s.v.) även kan öka effekten av pentobarbital.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intravenös, intrakardiell eller intraperitoneal användning.

En dos om 140 mg pentobarbitalnatrium per kg kroppsvikt, motsvarande 0,28 ml/kg, anses i allmänhet vara tillräcklig för alla indicerade administreringssätt.

Hos små djur kan högre doser användas, särskilt vid intraperitoneal administrering.

Intravenös administrering ska väljas i första hand, och adekvat sedering ska användas om veterinären anser att det är nödvändigt. För hästar, nötkreatur och svin är premedicinering obligatoriskt.

Om det är svårt att använda läkemedlet intravenöst, och endast efter djup sedering eller anestesi, kan läkemedlet som alternativ ges intrakardiellt för alla djurarter förutom nötkreatur och häst.

Alternativt kan man, enbart till små djur – gnagare, kanin, mink, samt hund och katt med liten storlek, såsom hundvalpar och kattungar – ge läkemedlet via den intraperitoneala vägen, men bara efter lämplig sedering.

De olika administreringssätten för varje djurart måste följas noggrant (se schema).

Häst, nötkreatur

- Snabb intravenös användning.	Premedicinering är obligatoriskt.
--------------------------------	-----------------------------------

Svin

- Snabb intravenös användning. - Administreringssättet beror på det individuella djurets ålder och vikt och kan ske intravenöst via vena cava cranialis eller öronvenen. - Intrakardiell användning.	Premedicinering är obligatoriskt.
--	-----------------------------------

Får, get

- Snabb intravenös injektion. - Intrakardiell användning.	Vid intrakardiell administrering är premedicinering obligatoriskt.
--	--

Hund, katt

- Intravenös injektion med en kontinuerlig infusionshastighet tills medvetenhet uppstår. - Intrakardiell användning.-Intraperitoneal användning (endast patienter med liten storlek).	Vid intrakardiell eller intraperitoneal administrering är premedicinering obligatoriskt.
--	--

Kanin, gnagare, mink

- Intravenös användning. - Intrakardiell användning. - Intraperitoneal användning.	Vid intrakardiell eller intraperitoneal administrering är premedicinering obligatoriskt.
--	--

Proppen ska inte punkteras mer än 40 gånger med en 21 G nål.
Proppen ska inte punkteras mer än 10 gånger med en 18 G nål.
Användaren bör således välja en injektionsflaska med lämplig storlek.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Ej relevant.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Lämpliga åtgärder måste vidtas för att kadaver från djur som behandlats med detta läkemedel och restprodukterna från dessa djur inte kommer in i livsmedelskedjan och inte används för människors eller djurs konsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN51AA01

4.2 Farmakodynamik

Pentobarbitalnatrium är ett oxybarbituratderivat av barbitursyra. Barbiturater hämmar hela centrala nervsystemet, men kvantitativt påverkas olika områden på olika sätt, vilket gör läkemedlet till en potent hypnotisk och sedativ substans. Den omedelbara effekten är medvetslöshet av samma slag som vid djup anestesi, vilken vid hög dosering följs av snabb depression av andningscentrum. Andningen avstannar och hjärtverksamheten upphör strax därefter, vilket leder till snabb död.

4.3 Farmakokinetik

Efter injicering i blodcirkulationen joniseras barbiturater; till vilken grad beror på dissociationskonstanten hos ämnet och blodets pH. Barbiturater binder till plasmaproteiner, vilket skapar en jämvikt mellan bundet och obundet läkemedel i blodcirkulationen. Cellpenetrering kan bara ske med den odissocierade formen.

Efter cellpenetrering sker dissociation igen, och läkemedlet binder till intracellulära organeller. Vävnadsförändringar till följd av cellpenetreringen och intracellulär bindning har inte beskrivits. I allmänhet kan effekterna på vävnaderna kategoriseras som direkta och indirekta. Vanligtvis är dessa effekter svaga och lite är känt om dem.

Efter intrakardiell användning är medvetslösheten nästan omedelbar och hjärtstillestånd följer inom 10 sekunder.

Efter intravenös användning följer medvetslöshet inom 5-10 sekunder efter avslutad administrering. Döden följer 5-30 sekunder senare. Intraperitonealt uppnås avlivning inom 3-10 minuter.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 56 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av klart typ I-glas innehållande 100 ml eller 250 ml och injektionsflaskor av polypropen innehållande 100 ml eller 250 ml, stängda med en gummipropp av bromobutylgummi och ett aluminiumlock och förpackade i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 eller 12 injektionsflaskor om 100 ml.

Kartong med 1 eller 12 injektionsflaskor om 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

54747

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2017-06-12

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-01-28

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).