

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Repose vet 500 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Błękit patentowy V (E131)	0,01 mg
Etanol (96%)	
Kwas solny, rozcieńczony (do ustalenia pH)	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, niebieski roztwór wodny.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Eutanazja.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w celu znieczulenia.

3.4 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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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, senną 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

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.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy, koty, gryzonie, króliki, bydło, owce, kozy, świny, 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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przysłać za

pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dożylne, 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. Dla koni, bydła i świń obowiązkowa jest premedykacja.

W przypadkach, gdy podanie dożylne 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 – gryzoni, 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 dożylne	Premedykacja jest obowiązkowa
---------------------------	-------------------------------

Świnie

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

Owce, kozy

- Szybkie podanie dożylne - 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.
---	---

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.

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

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie dotyczy.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Należy podjąć odpowiednie działania w celu zapewnienia, że tusze zwierząt, u których zastosowano ten weterynaryjny produkt leczniczy, i produkty pochodzące od tych zwierząt nie będą wprowadzone do łańcucha żywnościowego i nie będą przeznaczone do spożycia przez ludzi lub zwierzęta.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN51AA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Pentobarbital sodu jest pochodną oksybarbituranów kwasu barbiturowego. Barbiturany hamują czynność całego ośrodkowego układu nerwowego, ale różne obszary odmiennie reagują ilościowo, co sprawia, że produkt jest silnym lekiem nasennym i uspokajającym.

Natychmiastowym skutkiem jest utrata przytomności a następnie głębokie znieczulenie, po którym przy dużych dawkach następuje szybka depresja ośrodka oddechowego. Następuje zatrzymanie oddechu i szybko potem zatrzymanie akcji serca, prowadząc do szybkiej śmierci.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu do krwiobiegu barbituran ulega jonizacji w stopniu zależnym od stałej dysocjacji leku i wartości pH krwi. Barbiturany wiążą się z białkami osocza, tworząc równowagę między związanym i niezwiązanym produktem w krwi krążącej. Przenikanie do komórek może wystąpić tylko w postaci niezjonizowanej.

Po przeniknięciu do komórek ponownie dochodzi do dysocjacji i wiązania leku z organellami wewnątrzkomórkowymi.

Nie opisano zmian tkankowych spowodowanych przenikaniem do komórek i wiązaniem wewnątrzkomórkowym. Ogólnie działania na tkanki można sklasyfikować jako bezpośrednie i pośrednie. Ogólnie działania są nieznaczne i niewiele o nich wiadomo.

Po podaniu dosercowym utrata przytomności następuje prawie natychmiast, a zatrzymanie akcji serca następuje w ciągu 10 sekund.

Po podaniu dożylnym utrata przytomności występuje po 5-10 sekundach od zakończenia podawania. Śmierć zwierzęcia następuje po 5-30 sekundach. Po podaniu dootrzewnowym eutanazja następuje po 3-10 minutach.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 56 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Przezroczyste fiolki ze szkła typu I, zawierające 100 ml lub 250 ml, oraz fiolki polipropylenowe zawierające 100 ml lub 250 ml, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i kapsłem aluminiowym w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 lub 12 fiolkami po 100 ml.

Pudełko tekturowe z 1 lub 12 fiolkami po 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3146/21

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/11/2021

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).