

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Repose 500 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό

Pentobarbital 455,7 mg
(ισοδυναμούν με 500 mg pentobarbital sodium)

Έκδοχα:

Patent blue V (E131) 0,01 mg

Διαυγές, κυανό, υδατικό διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες, τρωκτικά, κουνέλια, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, άλογα και μινκ.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ευθανασία.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται για αναισθησία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η ενδοφλέβια ένεση πεντοβαρβιτάλης μπορεί να προκαλέσει επαγόμενη διέγερση σε αρκετά είδη ζώων και θα πρέπει να εφαρμόζεται επαρκής καταστολή, εάν κρίνεται απαραίτητο από τον κτηνίατρο. Σε άλογα, βοοειδή και χοίρους, είναι υποχρεωτική η προνάρκωση με κατάλληλο κατασταλτικό φάρμακο για την πρόκληση βαθιάς καταστολής πριν από την ευθανασία. Θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για την αποφυγή περιαγγειακής χορήγησης (π.χ. με χρήση ενδοφλέβιου καθετήρα).

Σε χοίρους έχει φανεί πως υπάρχει ευθέως ανάλογη συσχέτιση μεταξύ ακινητοποίησης και επιπέδου διέγερσης και ανησυχίας. Η ένεση σε χοίρους θα πρέπει, επομένως, να γίνεται με τον μικρότερο αναγκαίο βαθμό ακινητοποίησης.

Λόγω της δυσκολίας ασφαλούς ενδοφλέβιας χορήγησης σε χοίρους, είναι υποχρεωτική η επαρκής καταστολή του ζώου πριν από την ενδοφλέβια χορήγηση πεντοβαρβιτάλης.

Η ενδοπεριτοναϊκή οδός χορήγησης μπορεί να επιφέρει παρατεταμένη έναρξη δράσης με αυξημένο κίνδυνο επαγόμενης διέγερσης. Η ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από ενδεδειγμένη καταστολή. Θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για την αποφυγή χορήγησης εντός του σπληνός ή εντός οργάνων/ιστών με χαμηλή ικανότητα απορρόφησης. Αυτή η οδός χορήγησης είναι κατάλληλη μόνο για μικρά ζώα.

Η ενδοκαρδιακή ένεση θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν το ζώο βρίσκεται σε βαθιά καταστολή, έχει απολέσει τις αισθήσεις του ή έχει αναισθητοποιηθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε περίπτωση κατά λάθος χορήγησης σε ζώο που δεν προορίζεται για ευθανασία, ενδείκνυνται μέτρα όπως τεχνητός αερισμός, χορήγηση οξυγόνου και χρήση αναληπτικών.

Όταν πρόκειται να υποβληθεί σε ευθανασία επιθετικό ζώο, συνιστάται η προνάρκωση με ένα κατασταλτικό φάρμακο ευκολότερης χορήγησης (από το στόμα, υποδορίως ή ενδομυϊκώς).

Για τη μείωση του κινδύνου επαγόμενης διέγερσης, η ευθανασία θα πρέπει να πραγματοποιείται σε ήσυχο χώρο.

Σε άλογα και βοοειδή, θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη εναλλακτική μέθοδος ευθανασίας, σε περίπτωση που καταστεί αναγκαία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αποκλειστικά για χρήση από κτηνίατρο.

Η πεντοβαρβιτάλη είναι ένα ισχυρό υπνωτικό και κατασταλτικό φάρμακο που είναι τοξικό για τους ανθρώπους. Μπορεί να απορροφηθεί συστηματικά μέσω του δέρματος ή των οφθαλμών και σε περίπτωση κατάποσης. Η συστηματική πρόσληψη της πεντοβαρβιτάλης (συμπεριλαμβανομένης της απορρόφησης μέσω του δέρματος ή των οφθαλμών) προκαλεί καταστολή, ύπνο, καταστολή του ΚΝΣ και της αναπνοής. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης και αυτοένεσης. Μεταφέρετε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μόνο σε σύριγγα χωρίς την προσαρτημένη βελόνα, για να αποφύγετε την τυχαία αυτοένεση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ξεπλύνετε το στόμα σας και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Εάν υπάρξει κατά λάθος έκχυση στο δέρμα ή στους οφθαλμούς, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.

Αποφύγετε την τυχαία αυτοένεση ή την τυχαία ένεση σε άλλα άτομα κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση ή υπάρξει σοβαρή επαφή με το δέρμα ή τους οφθαλμούς, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΗΣΕΤΕ, διότι μπορεί να επισυμβεί καταστολή.

Δεν μπορούν να αποκλειστούν οι εμβρυοτοξικές επιδράσεις.

Οι έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να λαμβάνουν επιπλέον προφυλάξεις κατά τον χειρισμό αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στους οφθαλμούς και το δέρμα καθώς και αντιδράσεις υπερευαισθησίας (λόγω της παρουσίας πεντοβαρβιτάλης). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην πεντοβαρβιτάλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την άμεση επαφή με το δέρμα και τους οφθαλμούς, συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών στους οφθαλμούς.

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χορηγείται μόνο από κτηνιάτρους και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε παρουσία και ενός άλλου επαγγελματία που μπορεί να βοηθήσει σε περίπτωση κατά λάθος έκθεσης. Ενημερώστε τον επαγγελματία, εάν δεν είναι επαγγελματίας υγείας, για τους κινδύνους του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από αδιαπέραστα γάντια κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Μετά τη χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η κατάρρευση θα συμβεί εντός 10 δευτερολέπτων. Σε περίπτωση που το ζώο στέκεται όρθιο κατά τη στιγμή της χορήγησης, το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και οποιαδήποτε άλλα παρόντα άτομα θα πρέπει να προσέξουν ώστε να διατηρούν ασφαλή απόσταση από το ζώο, για την αποφυγή τραυματισμού. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι εύφλεκτο. Διατηρείτε το μακριά από πηγές ανάφλεξης.

Πληροφορίες για τον επαγγελματία υγείας σε περίπτωση έκθεσης:

Τα επείγοντα μέτρα θα πρέπει να προσανατολίζονται προς τη διατήρηση της αναπνευστικής και καρδιακής λειτουργίας. Σε περίπτωση σοβαρής δηλητηρίασης, ίσως χρειαστούν μέτρα ενίσχυσης της εξάλειψης του βαρβιτουρικού που έχει απορροφηθεί.

Η συγκέντρωση πεντοβαρβιτάλης στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι τέτοια, ώστε η τυχαία ένεση ή κατάποση ποσοτήτων ακόμη και 1 ml σε ενήλικες, μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επιδράσεις στο ΚΝΣ. Έχει αναφερθεί πως μια δόση νατριούχου πεντοβαρβιτάλης του 1 g (ισοδυναμεί με 2 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) είναι θανατηφόρος για ανθρώπους. Η θεραπεία θα πρέπει να είναι υποστηρικτική με κατάλληλη εντατική θεραπεία και διατήρηση της αναπνοής.

Άλλες προφυλάξεις:

Πτώματα ζώων που υποβλήθηκαν σε ευθανασία με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία. Τα πτώματα ζώων που υποβλήθηκαν σε ευθανασία με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη διατροφή άλλων ζώων λόγω του κινδύνου δευτεροπαθούς δηλητηρίασης.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Εάν απαιτείται ευθανασία, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κυοφορούντα ή θηλάζοντα ζώα. Το αυξημένο σωματικό βάρος κυοφορούντων ζώων θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον υπολογισμό της δόσης. Όποτε είναι εφικτό, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να ενίεται ενδοφλεβίως. Το έμβρυο δεν θα πρέπει να αφαιρείται από το μητρικό σώμα (π.χ. για λόγους εξέτασης), νωρίτερα από 25 λεπτά από την επιβεβαίωση του θανάτου της μητέρας. Σε αυτήν την περίπτωση, το έμβρυο θα πρέπει να εξετάζεται για σημεία ζωής και, εάν είναι απαραίτητο, να υποβάλλεται ξεχωριστά σε ευθανασία.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Παρόλο που η προνάρκωση με κατασταλτικά φάρμακα μπορεί να καθυστερήσει την επιθυμητή επίδραση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος λόγω μειωμένης κυκλοφορικής λειτουργίας, αυτό μπορεί να μην είναι κλινικά αντιληπτό καθώς τα κατασταλτικά του ΚΝΣ φάρμακα (οπιοειδή, αγωνιστές των α2 αδρενεργικών υποδοχέων, φαινοθειαζίνες κτλ.) μπορούν επίσης να αυξήσουν την επίδραση της φαινοβαρβιτάλης.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι, γάτες, τρωκτικά, κουνέλια, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, άλογα και μινκ:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Μυϊκές συσπάσεις ^α
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αγωνιώδης αναπνοή ^β

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διέγερση ^γ
---	-----------------------

^α Ήσσοнос σημασίας.

^β Μπορεί να συμβεί μετά από την καρδιακή ανακοπή. Σε αυτό το στάδιο, το ζώο είναι ήδη κλινικά νεκρό.

^γ Η προνάρκωση/καταστολή μειώνει σημαντικά τον κίνδυνο εμφάνισης επαγόμενης διέγερσης.

Ο θάνατος μπορεί να επέλθει καθυστερημένα εάν η ένεση χορηγηθεί περιαγγειακά ή μέσα σε όργανα/ιστούς με χαμηλή ικανότητα απορρόφησης. Τα βαρβιτουρικά μπορούν να προκαλέσουν ερεθισμό όταν χορηγηθούν περιαγγειακά ή υποδορίως.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδοφλέβια, ενδοκαρδιακή ή ενδοπεριτοναϊκή χρήση.

Μια δόση 140 mg νατριούχου πεντοβαρβιτάλης ανά kg σωματικού βάρους, ισοδύναμη με 0,28 ml/kg, θεωρείται γενικά επαρκής για όλες τις ενδεδειγμένες οδούς χορήγησης.

Σε μικρά ζώα, μπορούν να εφαρμοστούν υψηλότερες δόσεις, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιείται η ενδοπεριτοναϊκή οδός.

Η ενδοφλέβια οδός χορήγησης θα πρέπει να είναι η οδός εκλογής και θα πρέπει να εφαρμόζεται επαρκής καταστολή, εάν κρίνεται απαραίτητο από τον κτηνίατρο. Σε άλογα, βοοειδή και χοίρους, η προνάρκωση είναι υποχρεωτική.

Όταν η ενδοφλέβια χρήση είναι δύσκολη, και μόνο μετά από βαθιά καταστολή ή αναισθησία, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί εναλλακτικά να χορηγηθεί μέσω της ενδοκαρδιακής οδού σε όλα τα είδη, εκτός βοοειδών και αλόγων.

Εναλλακτικά, μόνο για μικρά ζώα – τρωκτικά, κουνέλια, μινκ και σκύλους και μικρού μεγέθους γάτες, όπως κουτάβια και γατάκια, η χορήγηση μπορεί να γίνει μέσω της ενδοπεριτοναϊκής οδού, αλλά μόνο μετά από κατάλληλη καταστολή.

Οι διαφορετικές μέθοδοι χορήγησης για κάθε είδος ζώου πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά (βλ. πίνακα).

Άλογα, βοοειδή

- Ταχεία ενδοφλέβια χρήση	Η προνάρκωση είναι υποχρεωτική
---------------------------	--------------------------------

Χοίροι

- Ταχεία ενδοφλέβια χρήση - Η οδός χορήγησης εξαρτάται από την ηλικία και το βάρος του ζώου και μπορεί να είναι ενδοφλέβια κρανιακή κοίλη φλέβα ή ωτιαία φλέβα. - Ενδοκαρδιακή χρήση	Η προνάρκωση είναι υποχρεωτική
--	--------------------------------

Πρόβατα, αίγες

- Ταχεία ενδοφλέβια ένεση - Ενδοκαρδιακή χρήση	Όταν χρησιμοποιείται η ενδοκαρδιακή οδός, η προνάρκωση είναι υποχρεωτική.
---	---

Σκύλοι, γάτες

- Ενδοφλέβια ένεση με συνεχή ρυθμό ένεσης έως την απώλεια των αισθήσεων. - Ενδοκαρδιακή χρήση - Ενδοπεριτοναϊκή χρήση (μικρού μεγέθους ζώα μόνο)	Όταν χρησιμοποιείται η ενδοκαρδιακή ή η ενδοπεριτοναϊκή οδός, η προνάρκωση είναι υποχρεωτική.
--	---

Κουνέλια, τρωκτικά, μινκ

- Ενδοφλέβια χρήση - Ενδοκαρδιακή χρήση - Ενδοπεριτοναϊκή χρήση	Όταν χρησιμοποιείται η ενδοκαρδιακή ή η ενδοπεριτοναϊκή οδός, η προνάρκωση είναι υποχρεωτική.
---	---

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το πώμα εισχώρησης δεν θα πρέπει να διατηρηθεί περισσότερες από 40 φορές με βελόνα 21G. Το πώμα εισχώρησης δεν θα πρέπει να διατηρηθεί περισσότερες από 10 φορές με βελόνα 18G. Επομένως ο χρήστης θα πρέπει να επιλέγει το πλέον κατάλληλο μέγεθος φιαλιδίου.

10. Χρόνοι αναμονής

Θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα, ώστε τα πώματα ζώων, στα οποία χορηγήθηκε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν καθώς και τα υποπροϊόντα αυτών των ζώων να μην εισέρχονται στην τροφική αλυσίδα και να μη χρησιμοποιούνται για ανθρώπινη κατανάλωση ή κατανάλωση από ζώα.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 56 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Χορηγείται με ειδική συνταγή ναρκωτικών Πίνακας Δ' του Ν. 3459/2006.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: 68619/22-06-2022-/K-0222501

A.A.K. Κύπρου: CY 00633V

Συσκευασίες: 1 ή 12 φιαλίδια των 100 ml, 1 ή 12 φιαλίδια των 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

02/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Ολλανδία

+31 348 563 434

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Ολλανδία

17. Άλλες πληροφορίες

Χορηγείται με ειδική συνταγή ναρκωτικών Πίνακας Δ' του Ν. 3459/2006.