

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Repose vet, 500 mg/ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Pentobarbitaal 455,7 mg
(vastab 500 mg-le naatriumpentobarbitaalile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Patentsinine V (E131)	0,01 mg
Etanool (96%)	
Vesinikkloriidhape, lahjendatud (pH reguleerimiseks)	
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Selge sinine vesilahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer, kass, närilised, küülik, veis, lammas, kits, siga, hobune ja mink.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Eutanaasia.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada anesteesiaks.

3.4 Erihoiatused

Pentobarbitaali intravenoosne manustamine võib põhjustada mitmel loomaliigil toime tekkimisel erutatust ja veterinaararsti otsusel võib vajaduse korral kasutada piisavat sedatsiooni. Hobustel, veistel ja sigadel tuleb premedikatsiooniks kasutada sobivat rahustit, et saavutada enne eutanaasiat sügav sedatsioon. Tuleb rakendada meetmeid perivaskulaarse manustamise vältimiseks (nt intravenoosset kateetrit kasutades).

Sigade puhul on tõestatud positiivne seos kinnihoidmise ning erutatuse ja rahutuse vahel. Seetõttu tuleb sigu süstimise ajal võimalikult vähe kinni hoida.

Ohutu intravenoosse süstimise raskuste tõttu sigadel on soovitatav kutsuda loomal esile enne pentobarbitaali i.v. manustamist piisav sedatsioon.

Intraperitoneaalse manustamisviisi korral toime tekkimisaeg pikeneb ning toime algul suureneb erutuse tekkimise risk. Intraperitoneaalset manustamist võib kasutada ainult pärast sobivat sedatsiooni. Tuleb rakendada meetmeid põrna või vähese imendumisvõimega elunditesse/kudedesse manustamise vältimiseks. See manustamisviis sobib ainult väikestele loomadele.

Intrakardiaalset süstimist võib kasutada ainult tugeva sedatsiooniga, teadvusetul või anesteseeritud loomal.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Juhuslikul manustamisel loomale, kellele eutanaasia ei olnud ette nähtud, tuleb rakendada asjakohaste meetmetena kunstlikku hingamist, hapniku manustamist ja analeptikumide kasutamist.

Agressiivsele loomale eutanaasia tegemisel on soovitatav kasutada premedikatsiooni lihtsamini manustatava (suukaudse, subkutaanse või intramuskulaarse) rahustiga. Toime algul erutuse tekkimise riski vähendamiseks tuleb eutanaasia teha vaikselt kohas.

Hobuste ja veiste puhul peab vajaduse korral olema kättesaadav alternatiivne eutanaasia meetod.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutamiseks ainult veterinaararstile.

Pentobarbitaal on tugevatoimeline uinuti ja rahusti, mis on inimesele toksiline. See võib süsteemselt imenduda naha kaudu ja allaneelamisel. Pentobarbitaali süsteemne omastamine (sealhulgas imendumisel naha või silma kaudu) põhjustab sedatsiooni, uinumist ning kesknärvisüsteemi ja respiratoorset depressiooni. Tuleb eriti hoolikalt vältida veterinaarravimi juhuslikku allaneelamist ja süstimist iseendale. Juhusliku süstimise vältimiseks kanda seda veterinaarravimit kaasas ainult kaetud nõelaga süstlas.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel loputada suud ja pöörduda viivitamatult arsti poole. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või silma tuleb see viivitamatult rohke veega maha pesta. Veterinaarravimi manustamisel vältida juhuslikku süstimist iseendale või teistele inimestele. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale või suure koguse veterinaarravimi sattumisel nahale ja/või silma pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. MITTE JUHTIDA SÕIDUKIT, sest võib tekkida sedatsioon.

Embrüotoksilisi toimeid ei saa välistada.

Rasedad ja imetavad naised peavad veterinaarravimit käsitlema ülimalt ettevaatlikkusega. Sellel veterinaarravimil võib olla silmärritust tekitav mõju ning see võib põhjustada nahaärritust ja ülitundlikkusreaktsioone (pentobarbitaali sisaldumise tõttu). Inimesed, kes on teadaolevalt pentobarbitaali suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida otsest kokkupuudet naha ja silmadega, sealhulgas käega silma viimist. Seda veterinaarravimit võib manustada ainult veterinaararst üksnes teise spetsialisti juuresolekul, kes saab juhusliku veterinaarravimiga kokkupuute korral abistada. Kui abistavatel isikutel puudub meditsiiniline haridus, tuleb neile anda juhised veterinaarravimiga seotud riskide kohta. Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: kaitsekindad. Mitte suitsetada, süüa ega juua selle veterinaarravimi käsitlemisel.

Pärast selle veterinaarravimi manustamist tekib kollaps 10 sekundi jooksul. Kui loom manustamise ajal seisab, peavad veterinaarravimit manustav isik ja teised juuresviibijad vigastuste vältimiseks loomast ohutus kauguses olema.
See veterinaarravim on tuleohtlik. Hoida süüteallikatest eemal.

Teave tervishoiutöötajale tegutsemiseks kokkupuute korral

Hädaolukorra meetmed tuleb suunata hingamis- ja südamefunktsiooni säilitamisele. Raske mürgistuse korral võib osutada vajalikuks rakendada meetmeid imendunud barbituraadi eritumise suurendamiseks.

Pentobarbitaali kontsentratsiooni tõttu veterinaarravimis võib juba väikeste koguste, näiteks 1 ml, juhuslik süstimine või allaneelamine tekitada täiskasvanud inimesel tõsiseid toimeid kesknärvisüsteemile. Inimesele surmav on olnud naatriumpentobarbitaali annus 1 g (vastab 2 ml veterinaarravimile). Ravi peab olema toetav koos sobiva intensiivravi ja hingamisfunktsiooni säilitamisega.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Muud ettevaatusabinõud

Selle veterinaarravimiga eutaneeritud loomade korjused tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Sekundaarse mürgistuse ohu tõttu ei tohi selle veterinaarravimiga eutaneeritud loomade korjuseid sööta teistele loomadele.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer, kass, närilised, küülik, veis, lammas, kits, siga, hobune ja mink:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Lihastõmblused ^a
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Agonaalne hingamine ^b
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Erutatus ^c

^aVähesed.

^bVõib tekkida pärast südame seiskumist. Loom on selleks ajaks juba kliiniliselt surnud.

^cPremedikatsioon/sedatsioon vähendab oluliselt erutatuse tekkeriski toime algul.

Perivaskulaarsel süstimisel või süstimisel vähese imendumisvõimega elunditesse/kudedesse võib surm viibida. Barbituraatide perivaskulaarsel või subkutaansel süstimisel võib tekkida ärritus.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Eutanaasia vajaduse korral võib veterinaarravimit kasutada tiinetel või lakteerivatel loomadel. Annuse arvutamisel tuleb arvestada tiine looma suuremat kehamassi. Võimaluse korral tuleb veterinaarravimit süstida intravenoosselt. Loodet ei tohi eemaldada emaslooma kehast (nt uurimise eesmärgil) enne 25 minuti möödumist emaslooma surma kinnitamisest. Sel juhul tuleb loodet uurida elumärkide suhtes ja see vajaduse korral eraldi eutaneerida.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kuigi premedikatsioon rahustitega võib vereringe aeglustumise tõttu veterinaarravimi soovitud toimet edasi lükata, ei pruugi see olla kliiniliselt märgatav, kuna ravimid, mis on kesknärvisüsteemi depressandid (opioidid, α 2-adrenoretseptori agonistid, fenotiasiinid jt) võivad ka pentobarbitaali toimet tugevdada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intravenoosne, intrakardiaalne või intraperitoneaalne manustamine.

Kõikide näidustatud manustamisviiside puhul loetakse üldiselt piisavaks annust 140 mg naatriumpentobarbitaali kehamassi 1 kg kohta, mis vastab 0,28 ml/kg.

Väikestel loomadel võib kasutada suuremaid annuseid, eriti intraperitoneaalse manustamisviisi korral. Eelistada tuleb intravenoosset manustamisviisi ja kasutada piisavat sedatsiooni, kui veterinaararst peab seda vajalikuks. Hobuste, veiste ja sigade puhul on premedikatsioon kohustuslik.

Kui intravenooselt manustada on raske ja seda saab teha alles pärast sügava sedatsiooni või anesteesia esilekutsumist, võib kõikidele loomaliikidele, peale veiste ja hobuste, veterinaarravimit alternatiivselt manustada ka intrakardiaalselt.

Alternatiivselt võib ainult väikestel loomadel – närilistel, küülikutel, minkidel ning väikese suurusega koertel ja kassidel, nagu kutsikad ja kassipojad, kasutada intraperitoneaalset manustamisviisi, kuid alles pärast sobivat sedatsiooni.

Iga loomaliigi puhul sobivaid erinevaid manustamisviise tuleb hoolikalt järgida (vt tabelit).

Hobune, veis

- Kiire intravenoosne manustamine	Premedikatsioon on kohustuslik.
-----------------------------------	---------------------------------

Siga

- Kiire intravenoosne manustamine - Manustamisviis sõltub looma vanusest ja kehamassist ja võib olla intravenoosne kraniaalsesse õõnesveeni või kõrvaveeni. - Intrakardiaalne manustamine	Premedikatsioon on kohustuslik.
---	---------------------------------

Lammas, kits

- Kiire intravenoosne manustamine - Intrakardiaalne manustamine	Intrakardiaalse manustamisviisi kasutamisel on premedikatsioon kohustuslik.
--	---

Koer, kass

- Intravenoosne manustamine pideva süstimiskiirusega kuni teadvuse kadumiseni. - Intrakardiaalne manustamine - Intraperitoneaalne manustamine (ainult väikese suurusega patsientidel)	Intrakardiaalse või intraperitoneaalse manustamisviisi kasutamisel on premedikatsioon kohustuslik.
---	--

Küülikud, närilised, mink

- Intravenoosne manustamine - Intrakardiaalne manustamine - Intraperitoneaalne manustamine	Intrakardiaalse või intraperitoneaalse manustamisviisi kasutamisel on premedikatsioon kohustuslik.
--	--

Punnkorki ei tohi 21 G nõelaga läbistada rohkem kui 40 korda.
Punnkorki ei tohi 18 G nõelaga läbistada rohkem kui 10 korda.
Seega peab kasutaja valima kõige sobivama suurusega viaali.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ei rakendata.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Manustada võib ainult veterinaararst.

3.12 Keeluajad

Rakendada asjakohaseid meetmeid tagamaks, et selle veterinaarravimiga süstitud loomade korjused ja söödavad osad ei satuks toiduahelasse ning et neid ei tarvitataks inimtoiduks ega loomasöödana.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QN51AA01

4.2 Farmakodünaamika

Naatriumpentobarbitaal on barbituurhappe oksübarbituraatderivaat. Barbituraadid kutsuvad esile kogu kesknärvisüsteemi depressiooni, kuid mõjutavad kvantitatiivselt selle eri piirkondi erinevalt, mistõttu see ravim on tugevatoimeline uinuti ja rahusti. Kiiresti tekkiv toime on sügava anesteesiaga teadvusekaotus, millele järgneb suurte annuste korral hingamiskeskuse kiire depressioon. Hingamine seiskub ja sellele järgneb kiiresti südametegevuse lakkamine, mis kutsub esile kiire surma.

4.3 Farmakokineetika

Vereringesse süstitisel barbituraat ioniseerub, ioniseerumisaste sõltub aine dissotsiatsiooni konstandist ja vere pH-tasemest. Barbituraadid seonduvad plasmavalkudega, moodustades vereringes seotud ja seondumata ravimi tasakaalu. Rakkudesse võib tungida ainult dissotsieerumata vorm. Pärast rakkudesse tungimist toimub taas dissotsieerumine ja ravimi seondumine intratsellulaarsete organellidega.

Kirjeldataud on kudedes rakkudesse tungimise ja intratsellulaarse seondumise tagajärjel toimuvaid muutusi. Toimeid kudedele võib üldiselt liigitada otsesteks ja kaudseteks. Need toimed on üldiselt vähemärgatavad ja neist teatakse vähe.

Pärast intrakardiaalset manustamist tekib teadvuse kaotus peaaegu kohe ja süda seiskub 10 sekundi jooksul.

Pärast intravenooset manustamist tekib teadvuse kaotus 5...10 sekundi möödumisel manustamise lõpetamisest

Surm järgneb 5...30 sekundi pärast. Intraperitoneaalselt saavutatakse eutanaasia 3...10 minuti pärast.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 56 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistvad I tüüpi klaasist viaalid, mis sisaldavad 100 ml või 250 ml, ja polüpropüleenist viaalid, mis sisaldavad 100 ml või 250 ml, suletud bromobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumkatttega, pappkarbis.

Pakendi suurused

Pappkarbis 1 või 12 viaali, ühes 100 ml.

Pappkarbis 1 või 12 viaali, ühes 250 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Le Vet. Beheer B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER

2032

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24.05.2017

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).