

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Repose vet 500 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

Repose 500 mg/ml solution for injection (AT, BE, BG, CY, CZ, EL, ES, HR, HU, IE, IT, LU, MT, PT, RO, SI, SK, UK)

Repose vet 500 mg/ml solution for injection (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV)

Repose solution for injection (FR)

Euthasol 500 mg/ml solution for injection (NL)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancja pomocnicza

Błękit patentowy V (E131) 0,01 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, niebieski roztwór wodny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Eutanazja.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w celu znieczulenia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 produkt leczniczy weterynaryjny 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, senność oraz depresję OUN i depresję oddechową. Należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia przypadkowego spożycia i samoiniekcji. Produkt 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 produktu. 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 produktu.

Produkt 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 produktem leczniczym weterynaryjnym.

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 produktem.

Podczas stosowania produktu należy nosić nieprzepuszczalne rękawice.

Podczas podawania produktu nie palić, nie jeść ani nie pić.

Po podaniu tego produktu 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.

Produkt ten 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 produkcie 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 produktu) jest śmiertelna dla ludzi. Leczenie powinno być wspomagane odpowiednią, intensywną terapią i podtrzymaniem czynności układu oddechowego.

Inne środki ostrożności:

Tusze zwierząt poddanych eutanazji tym produktem należy usunąć zgodnie z ustawodawstwem krajowym. Tuszami zwierząt poddanych eutanazji tym produktem nie należy karmić innych zwierząt z powodu ryzyka wtórnego zatrucia.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Po wstrzyknięciu mogą często wystąpić drobne drżenia mięśni.

Śmierć może wystąpić z opóźnieniem, jeśli wstrzyknięcie było podane okołonaczyniowo lub do narządów i tkanek o niskiej zdolności do wchłaniania. Barbiturany mogą działać drażniąco po podaniu okołonaczyniowym lub podskórnym.

Pentobarbital sodu może powodować początkowe pobudzenie. Premedykacja i sedacja znacznie zmniejsza ryzyko początkowego pobudzenia.

Po zatrzymaniu pracy serca niezbyt często może wystąpić jeden lub kilka szczątkowych oddechów. Na tym etapie nastąpiła już śmierć kliniczna zwierzęcia.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży i laktacji

Jeśli konieczna jest eutanazja, produkt można stosować u zwierząt w czasie ciąży lub laktacji. Podczas obliczania dawki należy uwzględnić większą masę ciała ciężarnych zwierząt. W miarę możliwości produkt 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.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Chociaż premedykacja lekami uspokajającymi może opóźnić pożądane działanie produktu 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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 dożylnie jest trudne, i możliwe wyłącznie po głębokiej sedacji lub znieczuleniu, produkt można alternatywnie podać drogą dosercową u wszystkich gatunków z wyjątkiem bydła i koni. Ewentualnie, tylko w przypadku małych zwierząt – gryzonie, 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 wstrzyknięcie dożylnie	Premedykacja jest obowiązkowa
----------------------------------	-------------------------------

Świnie

- Szybkie wstrzyknięcie dożylnie - Droga podania jest zależna od wieku i masy ciała danego zwierzęcia. Może to być podanie dożylnie do żyły głównej doczaszkowej lub żyły usznej - Dosercowa droga podania	Premedykacja jest obowiązkowa
--	-------------------------------

Owce, kozy

- Szybkie wstrzyknięcie dożylnie - Dosercowa droga podania	W przypadku dosercowej drogi podania premedykacja jest obowiązkowa.
---	---

Psy, koty

- Wstrzyknięcie dożylnie ze stałą prędkością wstrzyknięcia, aż do wystąpienia utraty przytomności. - Dosercowa droga podania - Dootrzewnowa droga podania (tylko pacjenci o małych rozmiarach)	W przypadku dosercowej lub dootrzewnowej drogi podania premedykacja jest obowiązkowa.
--	---

Króliki, gryzonie, norki

- Dożylna droga podania - Doserkowa droga podania - Dootrzewnowa droga podania	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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie dotyczy.

4.11 Okres(-y) karencji

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: barbiturany, pentobarbital.

Kod ATCvet: QN51AA01.

5.1 Właściwości 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.

5.2 Właściwości 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 niejonizowanej.

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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol (96%)
Błękit patentowy V (E131)
Kwas solny, rozcieńczony (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po otwarciu opakowania bezpośredniego: 56 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 lub 12 fiołkami po 100 ml.

Pudełko tekturowe z 1 lub 12 fiołkami po 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

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

3146/21

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

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

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**