

26. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Repose Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

30281

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Repose vet
Lægemeddelform: injektionsvæske, opløsning
Styrke: 500 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Pentobarbital 455,7 mg
(svarende til 500 mg pentobarbitalnatrium)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	<Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet>
Patent blue V (E131)	0,01 mg
Ethanol (96 procent)	
Saltsyre, fortyndet (til pH-justering)	
Natriumhydroxid (til pH-justering)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, blå, vandig opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund, kat, gnaver, kanin, kvæg, får, ged, svin, hest og mink.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Eutanasi.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til anæstesi.

3.4 Særlige advarsler

Intravenøs injektion af pentobarbital har potentialet til at forårsage induktionseksitation hos flere dyrearter, og dyret skal sederes tilstrækkeligt, hvis dyrlægen finder det nødvendigt. Præmedicinering med passende sedation er obligatorisk til heste, kvæg og grise, så dyret er kraftigt sederet før eutanasi. Der skal tages forholdsregler for at undgå perivaskulær indgivelse (f.eks. ved at anvende et intravenøst kateter).

Der blev for grise vist en direkte korrelation mellem fiksering og niveauet af eksitation og agitation. Derfor skal injektionen af grise udføres med så lidt fiksering, som muligt. Da det er svært at injicere grise intravenøst på en sikker måde, er sedation af dyret før i.v. indgivelse af pentobarbital obligatorisk.

Den intraperitoneale indgivelsesvej kan udsætte virkningens start med en øget risiko for induktionseksitation til følge. Intraperitoneal indgivelse må kun anvendes efter tilstrækkelig sedation. Der bør træffes foranstaltninger for at undgå indgivelse i milt eller organer/væv med en lav absorptionskapacitet. Denne indgivelsesvej er kun egnet til små dyr.

Intrakardial injektion må kun anvendes, hvis dyret er kraftigt sederet, bevidstløs eller under anæstesi.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Hvis veterinærlægemidlet utilsigtet indgives til et dyr, der ikke skal aflives, er foranstaltninger som kunstigt åndedræt, administration af oxygen og brug af analeptika passende.

Hvis et aggressivt dyr skal aflives, anbefales præmedicinering med sedation, der nemmere indgives (oralt, subkutant eller intramuskulært).
For at reducere risikoen for induktionseksitation, bør eutanasi udføres i et roligt område.

En alternativ aflivningsmetode skal være tilgængelig til heste og kvæg, hvis det bliver nødvendigt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Må kun anvendes af en dyrlæge.

Pentobarbital er et potent hypnotisk og sederende middel, som er toksisk for mennesker. Det kan absorberes systemisk gennem huden eller øjnene, og hvis det indtages. Systemisk optagelse (herunder absorption via hud eller øjne) af pentobarbital forårsager sedation, søvn, undertrykkelse af centralnervesystemet og respirationen. Der bør tages særligt hensyn for at undgå indgift og selvinjektion ved hændeligt uheld. Dette præparat må kun bæres rundt i en sprøjte uden en kanyle, for at undgå injektion ved hændeligt uheld.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal munden vaskes, og der skal straks søges lægehjælp.

Utilsigtet kontakt med huden eller øjne skal omgående skylles af med rigelige mængder vand.

Undgå utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld eller utilsigtet injektion af andre personer ved hændeligt uheld, når veterinærlægemidlet indgives.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld eller alvorlig hud- og/eller øjenkontakt skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Men DER MÅ IKKE FØRES MOTORKØRETØJ, da der kan opstå sedation.

Embryotoksiske virkninger kan ikke udelukkes.

Gravide og ammende kvinder skal tage ekstra forholdsregler, når de håndterer veterinærlægemidlet.

Dette veterinærlægemiddel kan være irriterende for øjnene, og det kan forårsage hudirritation samt overfølsomhedsreaktioner (på grund af pentobarbital). Ved overfølsomhed over for pentobarbital, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Undgå direkte kontakt med hud og øjne, herunder hånd-til-øjenkontakt.

Dette lægemiddel må kun administreres af dyrlæger, og bør kun bruges, hvis der er en anden fagkyndig person til stede, der kan hjælpe i tilfælde af eksponering ved hændeligt uheld. Instruer ikke-lægekyndigt personale om risikoen ved veterinærlægemidlet.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af uigennemtrængelige handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Der må ikke ryges, spises eller drikkes, når veterinærlægemidlet håndteres.

Efter indgivelse af dette veterinærlægemiddel opstår der kollaps i løbet af 10 sekunder.

Hvis dyret står op på indgivelsestidspunktet, skal personen, der indgiver veterinærlægemidlet samt alle andre tilstedeværende personer, udvise forsigtighed, så der holdes sikkerhedsafstand fra dyret, for at undgå skader.

Dette veterinærlægemiddel er brandfarligt. Holdes væk fra antændelseskilder

Information til sundhedspersonalet i tilfælde af eksponering:

Førstehjælpsforanstaltninger skal fokusere på at opretholde respiration og hjertefunktion. Ved alvorlige forgiftninger kan det være nødvendigt at øge eliminationen af det absorberede barbiturat.

Koncentrationen af pentobarbital i dette veterinærlægemiddel er så høj, at utilsigtet injektion eller indtagelse ved hændeligt uheld af mængder så små som 1 ml til voksne mennesker kan have alvorlige virkninger på centralnervesystemet. Det er blevet rapporteret, at en dosis pentobarbitalnatrium på 1 g (svarende til 2 ml veterinærlægemiddel), var dødeligt for mennesker. Behandlingen skal være støttende med passende intensiv behandling og opretholdelse af respirationen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Dyr, der bliver aflivet med dette veterinærlægemiddel, skal bortskaffes i henhold til nationale retningslinjer. Dyr aflivet med dette veterinærlægemiddel må ikke bruges som foder til andre dyr, på grund af risikoen for sekundær forgiftning.

3.6 Bivirkninger

Hunde, katte, gnavere, kaniner, kvæg, får, geder, svin, heste og mink:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Muskeltrækninger ^a
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Gispende åndedræt ^b
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 .000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Excitation ^c

^a

Mindre.

^b Kan forekomme efter hjertestop. På dette stadie er dyret allerede klinisk dødt.

^c Præmedicinering/sedation reducerer risikoen for at opleve induktionsexcitation betydeligt.

Indtræden af døden kan forsinkes, hvis injektionen indgives perivaskulært eller i organer/væv med lav absorptionskapacitet. Barbiturater kan give irritation, hvis de indgives perivaskulært eller subkutan.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Hvis eutanasi er nødvendigt, kan veterinærlægemidlet bruges til drægtige eller diegivende dyr. Den ekstra vægt af det drægtige dyr skal tages i betragtning ved beregning af dosis. Når det er muligt, skal veterinærlægemidlet injiceres intravenøst. Fosteret må ikke fjernes fra moderdyrets krop (f.eks. for undersøgelser), før der er gået 25 minutter, efter døden er bekræftet hos moderdyret. I dette tilfælde skal fosteret undersøges for livstegn, og om nødvendigt aflives separat.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Selvom præmedicinering med sedation kan udsætte den ønskede virkning af veterinærlægemidlet, på grund af en nedsat kredsløbsfunktion, kan det være, at dette ikke

kan registreres klinisk, da lægemidler, der undertrykker centralnervesystemet (opioider, $\alpha 2$ -adrenoreceptoragonister, phenothiaziner osv.) også kan øge virkningen af pentobarbital.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intravenøs, intrakardial eller intraperitoneal anvendelse.

En dosis på 140 mg pentobarbitalnatrium pr. kg legemsvægt, svarende til 0,28 ml/kg, anses generelt for tilstrækkelig til alle indikerede indgivelsesveje.

Der kan indgives højere doser til mindre dyr, især når præparatet indgives intraperitonealt. Den intravenøse indgivelsesvej bør være den foretrukne, og tilstrækkelig sedation bør anvendes, hvis dyrlægen vurderer, at det er nødvendigt. Præmedicinering er obligatorisk for heste, kvæg og grise.

Når intravenøs anvendelse er problematisk, og kun efter dyb sedation eller anæstesi, kan veterinærlægemidlet indgives intrakardialt hos alle dyr, med undtagelse af kvæg og heste.

Alternativt kan intraperitoneal indgivelse anvendes, men kun til små dyr – gnavere, kaniner, mink, og hunde og katte af en lille størrelse, såsom hvalpe og killinger, og kun efter passende sedation.

De forskellige indgivelsesmetoder for hver dyreart skal følges nøje (se skema).

Heste, kvæg

Hurtig intravenøs anvendelse	Præmedicinering er obligatorisk
------------------------------	---------------------------------

Grise

- Hurtig intravenøs anvendelse - Indgivelsesvejen afhænger af dyrets alder og vægt, og kan være intravenøs, i vena cava cranialis eller i ørevenen. -Intrakardial anvendelse	Præmedicinering er obligatorisk
--	---------------------------------

Får, geder

- Hurtig intravenøs injektion -Intrakardial anvendelse	Præmedicinering er obligatorisk, hvis præparatet indgives intrakardialt.
--	--

Hunde, katte

-Intravenøs injektion med en kontinuerlig injektionshastighed, indtil der opstår bevidstløshed. -Intrakardial anvendelse -Intraperitoneal anvendelse (kun til dyr af en lille størrelse)	Præmedicinering er obligatorisk, hvis præparatet indgives intrakardialt eller intraperitonealt.
--	---

Kaniner, gnavere, mink

-Intravenøs anvendelse -Intrakardial anvendelse -Intraperitoneal anvendelse	Præmedicinering er obligatorisk, hvis præparatet indgives intrakardialt eller intraperitonealt.
---	---

Proppen må ikke punkteres over 40 gange med en 21G-kanyle.
Proppen må ikke punkteres over 10 gange med en 18G-kanyle.
Derfor skal brugeren anvende det hætteglas, der har den mest egnede størrelse.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ikke relevant.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Der bør træffes tilstrækkelige foranstaltninger for at sikre, at aflivede dyr behandlet med dette veterinærlægemiddel, samt biprodukter fra disse dyr ikke indgår i fødekæden, hverken til mennesker eller dyr.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QN 51 AA 01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Pentobarbitalnatrium er et oxybarbituratderivat af barbitursyre. Barbiturater undertrykker hele centralnervesystemet, men kvantitativt berøres forskellige områder forskelligt, hvilket gør produktet til et potent hypnotisk og sederende middel. Den umiddelbare virkning er bevidstløshed ved dyb anæstesi, efterfulgt af hurtig undertrykkelse af respirationscentret ved høje doser. Åndedrættet stopper og ophør af hjertefunktion følger kort efter, hvilket fører til hurtig død.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Et barbiturat ioniseres, når det injiceres i blodbanen, og graden afhænger af stoffets dissociationskonstant og af blodets pH-værdi. Barbiturater binder sig til plasmaproteiner, og danner ligevægt mellem bundet og ubundet lægemiddel i blodet. Cellepenetration kan kun forekomme i udissoiceret form.

Efter cellepenetration forekommer dissociation igen, og stoffet binder sig til intracellulære organeller.

Vævsforandringer pga. cellulær penetration og intracellulær binding er ikke beskrevet. Generelt kan virkningen på væv kategoriseres som direkte og indirekte. Generelt er disse virkninger subtile, og der er ikke meget viden om dem.

Efter intrakardial anvendelse indtræffer bevidstløshed næsten omgående, og hjertestop følger inden for 10 sekunder.

Efter intravenøs anvendelse indtræffer bevidstløshed i løbet af 5-10 sekunder efter indgivelsen er udført.

Døden indtræffer 5-30 sekunder senere. Intraperitonealt opnås eutanasi efter 3-10 minutter

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspekning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 56 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Klart type I hætteglas af glas indeholdende 100 ml eller 250 ml, og hætteglas af polypropylen indeholdende 100 ml eller 250 ml, lukket med en brombutylgummiprop og et aluminiumslåg i en kartonæske.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske indeholdende 1 eller 12 hætteglas med 100 ml.

Kartonæske indeholdende 1 eller 12 hætteglas med 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

57731

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 24. maj 2017

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

APK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.