

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Morbital, 133,3 mg/ml + 26,7 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. Skład

1 ml produktu zawiera:

Substancje czynne:

Pentobarbital sodowy	133,3 mg
Pentobarbital	26,7 mg

Bezbarwny, klarowny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot

4. Wskazania lecznicze

Produkt przeznaczony jest do eutanazji psów i kotów.

5. Przeciwwskazania

Nie podawać dopłucnie, doopłucnowo i domięśniowo.

Nie używać do celów anestezjologicznych.

Nie stosować u zwierząt, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Po przypadkowym podaniu produktu zwierzętom nieprzeznaczonym do eutanazji należy natychmiast podjąć środki podtrzymujące oddychanie, podać tlen oraz leki o działaniu analeptycznym.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na barbiturany powinny unikać kontaktu z produktem.
W trakcie stosowania produktu należy zachować ostrożność w celu uniknięcia bezpośredniego kontaktu. W przypadku dostania się produktu do dróg oddechowych należy natychmiast wyjść na świeże powietrze. W przypadku kontaktu produktu ze skórą, należy natychmiast umyć miejsce kontaktu wodą z mydłem oraz zmienić ubranie jeśli znajdują się na nim ślady produktu. W przypadku kontaktu produktu z oczami należy natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody i skontaktować się z lekarzem. Po połknięciu produktu, jego podaniu podskórnym lub domięśniowym dochodzi do gwałtownego wchłaniania. W przypadku połknięcia preparatu lub jego podaniu parenteralnym, zawsze należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę lub opakowanie. Z uwagi na możliwość wystąpienia sedacji, trudności w oddychaniu i zmian ciśnienia tętniczego, osoba, która została narażona na działanie produktu, nie powinna prowadzić pojazdów mechanicznych oraz powinna zawsze pozostawać pod opieką.

Informacja dla lekarza

Produkt zawiera pentobarbital w takiej ilości, że wstrzyknięcie lub spożycie 2,5 ml może wywołać u dorosłego człowieka poważne objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Jeden gram pentobarbitalu (co odpowiada niecałym 7 ml produktu) może spowodować śmierć człowieka. U osoby, która została narażona na działanie produktu należy zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące podstawowe czynności życiowe.

Inne środki ostrożności:

Spożycie mięsa zwierząt poddanych eutanazji produktem jest niebezpieczne. Może spowodować głęboką narkozę lub śmierć. Dotyczy to również mięsa poddanego obróbce cieplnej, ponieważ barbiturany są odporne na działanie wysokiej temperatury. W związku z tym zwłoki zwierząt poddanych eutanazji nie mogą być przeznaczone do spożycia przez inne zwierzęta lecz powinny zostać zutylizowane zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Ciąża:

W przypadku zastosowania u samic ciężarnych, uśmiercenie matki spowoduje śmierć płodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Barbiturany wzmagają hamujące działanie d-tubokuraryny i heksametonium na przewodnictwo nerwowe w płycie nerwowo-ruchowej. Ponadto pentobarbital i streptomycyna wchodzi w reakcje addytywne wywołujące znaczne rozszerzenie naczyń głównie nerkowych. Dożylnie podanie roztworu wapnia znosi działanie rozszerzające naczynia, umożliwiając stosowanie pentobarbitalu sodowego u zwierząt leczonych streptomycyną. Wykazano także interakcje z niektórymi aminoglikozydami.

Przedawkowanie:

Nie dotyczy.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych) :	Pobudzenie. ¹ Duszność.
---	---

¹ Reakcja ma charakter przejściowy.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Zalecaną drogą podania produktu jest droga dożylna.

Dopuszcza się podanie dootrzewnowe jeżeli podanie dożylnie jest niemożliwe lub niebezpieczne. Podanie dosercowe jest dopuszczalne wyłącznie w przypadku wcześniejszego zniesienia bólu i świadomości.

Przy szybkim podaniu (najlepiej dożylnie) zwierzę zasypia bez żadnych objawów niepożądanych. W ciągu kilkunastu sekund ustaje oddychanie i następuje zatrzymanie akcji serca. Odruch rogówkowy może utrzymywać się do 1,5 minuty.

Dawkowanie:

	Morbital	Pentobarbital sodowy	Pentobarbital
Podanie dożylnie	0,3-0,6 ml/kg m.c.	39,99–79,98 mg/kg m.c.	8,01-16,02 mg/kg m.c.
Podanie dootrzewnowe	1,0-2,0 ml/kg m.c.	133,3-266,6 mg/kg m.c.	26,7-53,4 mg/kg m.c.
Podanie dosercowe	0,3-0,6 ml/kg m.c.	39,99–79,98 mg/kg m.c.	8,01-16,02 mg/kg m.c.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Zalecaną drogą podania, przy której występuje najmniejszy i najkrócej trwający ból jest droga dożylna.

W przypadku gdy podanie dożylnie jest niemożliwe lub niebezpieczne produkt można podać dootrzewnowo. Przy podaniu tą drogą zwierzęta mogą powoli osiągać uspokojenie i anestezję, dlatego też należy zapewnić im ciszę i spokój.

U zwierząt bojaźliwych, agresywnych lub dzikich wskazana jest uprzednia premedykacja. Podanie dosercowe może być zastosowane tylko w wyjątkowych przypadkach u zwierząt w pełnej sedacji, nieświadomych lub znajdujących się w pełnej głębokiej narkozie.

Preparat należy wstrzykiwać równomiernie, szybko podając optymalne dawki. Podanie niepełnej dawki może wywołać objawy przedłużonego snu z ewentualnym przebudzeniem.

Przed dokonaniem zabiegu należy możliwie dokładnie określić wagę zwierzęcia. Mniejsze dawki w przeliczeniu na 1 kg m. c. są skuteczne u psów dorosłych oraz chorych i wygłodzonych.

W każdym przypadku należy się upewnić, czy rzeczywiście nastąpiła śmierć zwierzęcia, gdyż głęboka narkoza może stwarzać pozory śmierci.

10. Okres karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

651/99

Wielkość opakowania: 100ml

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Tel/fax: + 48 81 886 33 53, tel: + 48 81 888 91 00

e-mail: sekretariat@biowet.pl

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Tel: + 48 81 888 91 33, tel: 509 750 444

e-mail: biowet@biowet.pl

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii

Posiadanie i obrót produktem regulują przepisy dotyczące produktów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe.