

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Repose 500 mg/ml raztopina za injiciranje

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina

pentobarbital 455,7 mg,
(kar ustreza 500 mg natrijevega pentobarbitalata)

Pomožne snovi

patentno modro V (E131) 0,01 mg

Bistra, modra vodna raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi, mačke, glodavci, kunci, govedo, ovce, koze, prašiči, konji in kune.

4. Indikacije

Evtanazija.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite za anestezijo.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Intravensko dajanje pentobarbitala lahko pri številnih živalskih vrstah inducira vznemirjenost, zato je potrebna ustrezna sedacija po presoji veterinarja. Pri konjih, govedu in prašičih je obvezna premedikacija z ustreznim sedativom za zagotovitev globoke sedacije pred evtanazijo. Z ustreznimi ukrepi je treba preprečiti perivaskularno dajanje (npr. z uporabo intravenskega katetra).

Pri prašičih se je pokazalo, da obstaja neposredna korelacija med zadrževanjem živali in ravno vznemirjenosti in agitacije. Zato je treba zdravilo prašičem dati z najmanjšo možno mero zadrževanja. Zaradi težavnega varnega intravenskega dajanja pri prašičih je pred i.v. uporabo pentobarbitala obvezna ustrezna sedacija živali.

Intraperitonealna pot uporabe lahko povzroči podaljšanje začetka delovanja in poveča tveganje za indukcijo vznemirjenosti. Intraperitonealna uporaba je dovoljena le po ustrezni sedaciji. Z ustreznimi ukrepi je treba preprečiti dajanje v vranico ali organe/tkivo z majhno sposobnostjo absorpcije. Ta pot uporabe je primerna le za majhne živali.

Intrakardialno dajanje je dovoljeno le pri živalih, ki so močno sedirane, nezavestne ali anestezirane.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

V primeru nenamernega dajanja živali, ki ni za evtanazijo, je treba zagotoviti ustrezne ukrepe kot so umetno predihavanje, dajanje kisika in uporaba analeptikov.

Pri evtanaziji agresivne živali se priporoča premedikacija s sedativom, ki ga je možno živali dati na enostavnejši način (peroralno, subkutano ali intramuskularno).

Za zmanjšanje tveganja indukcije vznemirjenosti je treba evtanazijo opraviti v tihem prostoru.

Pri konjih in govedu naj bo dostopen še drug način evtanazije, če bi bilo to potrebno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Uporabi lahko samo veterinar.

Pentobarbital je močan hipnotik in sedativ, ki je toksičen za ljudi. Lahko se sistemsko absorbira skozi kožo ali oči in pri zaužitju. Sistemski privzem pentobarbitala (vključno z absorpcijo skozi kožo ali oči) povzroči sedacijo, spanje ter depresijo osrednjega živčnega sistema in dihanja. Potrebna je posebna previdnost, da ne pride do nenamernega zaužitja in samo-injiciranja. Da bi preprečili nenamerno injiciranje, zdravilo prenašajte samo v brizgi, brez nameščene igle.

V primeru nenamernega zaužitja izperite usta in takoj poiščite zdravniško pomoč.

V primeru nenamernega razlitja po koži ali v oko nemudoma izperite z obilico vode.

Pri dajanju tega zdravila preprečite nenamerno samo-injiciranje ali nenamerno injiciranje drugih oseb.

V primeru nenamernega samo-injiciranja ali resnega stika s kožo ali očesom se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Vendar NE VOZITE, saj se lahko pojavi sedacija.

Embriotoksičnih učinkov ni mogoče izključiti.

Nosečnice in doječe ženske morajo s tem zdravilom ravnati skrajno previdno.

To zdravilo lahko draži oči in lahko povzroči draženje kože ter preobčutljivostne reakcije (zaradi prisotnosti pentobarbitala). Osebe z znano preobčutljivostjo na pentobarbital naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Preprečite neposredni stik s kožo in očmi, vključno s prenosom iz rok v oči.

To zdravilo lahko aplicira samo veterinar v prisotnosti drugega strokovnega delavca, ki lahko v primeru nenamerne izpostavitve nudi ustrezno pomoč. Če strokovni delavec ni iz medicinske stroke, ga pred tem ustrezno podučite o tveganjih povezanih s tem zdravilom.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz neprepustnih rokavic. Pri ravnanju s tem zdravilom ne kadite, ne jejte ali pijte.

Po dajanju tega zdravila se bo v 10 sekundah pojavil kolaps. Če žival med dajanjem stoji, mora biti oseba, ki zdravilo daje previdna, da ostane na varni razdalji od živali in prav tako tudi vse druge prisotne osebe, da se preprečijo poškodbe.

Zdravilo je vnetljivo. Hranite ločeno od virov vžiga.

Informacije za zdravstvene delavce v primeru izpostavitve:

Nujni ukrepi naj bodo usmerjeni v ohranjanje dihalne in srčne funkcije. V primeru hude intoksikacije bo morda treba z ukrepi pospešiti izločanje absorbiranega barbiturata.

Koncentracija pentobarbitala v zdravilu je tolikšna, da lahko nenamerno injiciranje ali zaužitje celotako majhnih količin kot je 1 ml, pri odraslem človeku povzroči resne učinke na osrednji živčni sistem.

Poročali so, da je odmerek 1 g natrijevega pentobarbitalata (kar ustreza 2 ml zdravila) pri ljudeh smrten. Zdravljenje mora biti podporno z ustrezno intenzivno terapijo in ohranjanjem dihanja.

Drugi previdnostni ukrepi:

Trupla živali, evtanaziranih s tem zdravilom, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Trupel živali, evtanaziranih s tem zdravilom, ni dovoljeno hraniti drugim živalim, zaradi tveganja sekundarne intoksikacije.

Brežost in laktacija:

Če je potrebna evtanazija, se to zdravilo lahko uporabi pri brejih živalih ali živalih v laktaciji. Pri izračunu odmerka je treba upoštevati povečano telesno maso breje živali. Če je le možno, je treba zdravilo dati intravensko. Fetus se ne sme odstraniti iz materinega telesa (npr. za namene preiskav) prej kot 25 minut po potrjeni smrti matere. V tem primeru je treba preveriti, ali kaže fetus znake življenja, in ga po potrebi evtanazirati posebej.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Čeprav lahko premediciranje s sedativi upočasni nastop zelenega učinka zdravila zaradi zmanjšanja cirkulatorne funkcije, to morda ni klinično opazno, saj lahko zdravila z zaviralnim učinkom na osrednji živčni sistem (opioidi, agonisti adrenoreceptorjev α_2 , fenotiazini itd.) tudi povečajo učinek pentobarbitala.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Psi, mačke, glodavci, kunci, govedo, ovce, koze, prašiči, konji in kune:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Trzanje ^a
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	Agonalno dihanje ^b
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Vznemirjenost ^c

^a Manjše.

^b Lahko nastopi po zastoju srca. Žival je na tej stopnji že klinično mrtva.

^c Premedikacija/sedacija znatno zmanjša tveganje za pojav vznemirjenja, povezanega z indukcijo.

Smrt lahko nastopi kasneje, če se zdravilo da perivaskularno ali v organe/tkivo z manjšo sposobnostjo absorpcije. Barbiturati so lahko dražeči, če se jih da perivaskularno ali subkutano.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intravenska, intrakardialna ali intraperitonealna uporaba.

Odmerek 140 mg natrijevega pentobarbitalata na kg telesne mase, kar ustreza 0,28 ml/kg, načeloma velja za zadosten odmerek za vse indicirane poti uporabe.

Pri majhnih živalih se lahko uporabi večji odmerek, zlasti pri intraperitonealni poti uporabe.

Intravenska pot uporabe naj bo pot izbire. Če veterinar oceni, da je potrebno, naj se žival ustrezno sedira. Za konje, govedo in prašiče je premedikacija obvezna.

Če je intravenska uporaba težavna se lahko zdravilo alternativno uporabi po intrakardialni poti, vendar le po globoki sedaciji ali anesteziji pri vseh vrstah, razen pri govedu in konjih.

Alternativno se lahko le pri majhnih živalih – glodavci, kunci, kune ter psi in mačke majhne velikosti, kot so pasji in mačji mladiči, uporabi intraperitonealna pot uporabe, vendar samo po ustrezni sedaciji.

Za vsako živalsko vrsto je treba natančno slediti različnim načinom uporabe (glejte režim spodaj).

Konji, govedo

- Hitra intravenska uporaba	Premedikacija je obvezna.
-----------------------------	---------------------------

Prašiči

- Hitra intravenska uporaba - Pot uporabe je odvisna od starosti in telesne mase posamezne živali in je lahko intravenska vena cava cranialis ali ušesna vena. - Intrakardialna uporaba	Premedikacija je obvezna.
---	---------------------------

Ovce, koze

- Hitro intravensko dajanje - Intrakardialna uporaba	Pri intrakardialni poti je premedikacija obvezna.
---	---

Psi, mačke

- Intravensko dajanje s stalno hitrostjo injiciranja do pojava nezavesti. - Intrakardialna uporaba - Intraperitonealna uporaba (le majhne živali)	Pri intrakardialni ali intraperitonealni poti je premedikacija obvezna.
---	---

Kunci, glodavci, kune

- Intravenska uporaba - Intrakardialna uporaba - Intraperitonealna uporaba	Pri intrakardialni ali intraperitonealni poti je premedikacija obvezna.
--	---

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zamaška ni dovoljeno prebosti več kot 40-krat z uporabo igle velikosti 21 G.

Zamaška ni dovoljeno prebosti več kot 10-krat z uporabo igle velikosti 18 G.

Uporabnik naj zato izbere ustrezno velikost vial.

10. Karenca

Z ustreznimi ukrepi je treba zagotoviti, da trupla živali, zdravljenih s tem zdravilom in stranski proizvodi teh živali, ne vstopijo v prehranjevalno verigo in se ne uporabijo za prehrano ljudi ali živali.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 56 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept,

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

Številka dovoljenja za promet: DC/V/0575/001

Velikosti pakiranja: 1 ali 12 vial po 100 ml, 1 ali 12 vial po 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

7.12.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

GENERA SI d.o.o.
Parmova ulica 53
1000 Ljubljana
Slovenija
Tel. +386 (0)1 436 4466

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.