

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pentoxin 500 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Pentobarbitalum natricum 500 mg
(což odpovídá 455,7 mg pentobarbitalum)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Erythrosin (E127)	0,05 mg
Propylenglykol	
Voda pro injekci	

Čirý růžový injekční roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky, norci, tchoři, zajíci, králíci, morčata, křečci, potkani, myši, kur domácí, holubi, okrasní ptáci, malí hadi, želvy, ještěři, žáby, koně, poníci, skot, prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Eutanazie.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat k anestetickým účelům.

Nepodávat do coelomu u karet, jelikož může dojít k oddálení smrti ve srovnání s intravenózním podáním.

3.4 Zvláštní upozornění

Z důvodu snížení rizika excitace CNS se doporučuje provádět eutanázii na klidném místě.

Prasata:

U prasat byla zjištěna přímá souvislost mezi omezením pohybu a mírou excitace a agitace. Z tohoto důvodu má být injekční podání provedeno při nejmenším možném omezení pohybu.

Koně, skot:

U koní a skotu je třeba premedikovat vhodným sedativem k dosažení hluboké sedace před eutanázií. K dispozici by měly být prostředky alternativní eutanázie pro případ potřeby.

Pokud je eutanázie prováděna u **poikilothermních živočichů**, musí být u zvířete udržována optimální tělesná teplota, jinak není účinek spolehlivý. Mělo by být provedeno vhodné opatření pro daný druh (např. protěti míchy) k zajištění kompletní eutanázie a zamezení spontánního oživení.

U jedovatých hadů je nejvhodnějším způsobem eutanázie injekční podání pentobarbitalu do tělní dutiny blízko srdce, s uvažováním předchozí sedace k minimalizaci nebezpečí pro člověka.

Intravenózní podání pentobarbitalu může vyvolat excitaci CNS u některých druhů zvířat. Případné podání vhodné sedace je na posouzení veterinárního lékaře. Případnému perivaskulárnímu podání se musí zamezit (např. použitím intravenózního katetru).

Intraperitoneální podání může zpomalit nástup účinku a zvýšit riziko excitace CNS. Intraperitoneální podání je možné pouze po předchozí vhodné sedaci. Je nutno zamezit podání do sleziny a orgánů/tkání s nízkou absorpční kapacitou. Tato cesta podání je vhodná pouze pro malé savce.

Intrakardiální podání lze použít pouze po předchozí hluboké sedaci, v bezvědomí nebo anestezii.

Podání **intrapulmonálně** může vést k prodlouženému nástupu účinků se zvýšeným rizikem nežádoucích účinků zmíněných v bodě 3.6 a musí být vyhrazeno pouze pro případy, kdy jiné cesty podání nejsou možné. Intrapulmonální podání je možné pouze u kuru domácího, holubů, okrasných ptáků, hadů, suchozemských želv, ještěřů a žab. Před podáním touto cestou musí být zvířata hluboce utlumená, v bezvědomí nebo pod anestézií. Nepodávat intrapulmonálně u jiných cílových druhů zvířat.

Asi po dobu deset minut po podání je třeba pravidelně ověřovat, zda nedojde k obnovení životních funkcí zvířete (dech, srdeční činnost, rohový reflex atd.). Klinické studie prokázaly, že k tomu může občas dojít. V takovém případě se doporučuje znovu podat poloviční nebo celou doporučenou dávku.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Těla zvířat utracených tímto veterinárním přípravkem musí být zlikvidována podle místních právních předpisů. Těla utracených zvířat nesmí být zkrmována ostatními zvířaty z důvodu rizika sekundární intoxikace.

V případě náhodného podání zvířeti, které nemá být utraceno, je potřeba zajistit patřičná opatření jako je umělá ventilace, podání kyslíku a případné podání analeptik.

Prasata a malá zvířata: viz také bod 3.9 s doporučením ohledně ředění přípravku.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pentobarbital má silné hypnotické a sedativní účinky a je tak potencionálně toxický pro člověka. Může být absorbován dermálně i orálně. Zvláštní pozornost by měla být věnována předcházení náhodnému požití nebo samopodání injekce. Přepravujte tento přípravek pouze ve stříkačce bez jehly, aby se předešlo náhodnému podání.

Systémový příjem pentobarbitalu (včetně absorpce kůží nebo okem) vyvolává sedaci, spánek, depresi CNS a respiračních funkcí. Navíc tento přípravek může vyvolat podráždění oka, kůže a také hypersenzitivní reakce (vzhledem k přítomnosti pentobarbitalu). Embryotoxické účinky nelze vyloučit.

Zabraňte přímému kontaktu s kůží a očima, včetně zasažení oka kontaminovanou rukou.

Při nakládání s přípravkem nejezte, nepijte nebo nekuřte.

Zabraňte náhodnému sebepoškození injekčně podaným přípravkem nebo náhodnému podání osobám asistujícím při podávání přípravku.

Lidé se známou přecitlivělostí na pentobarbital by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním přípravkem.

S přípravkem zacházejte s mimořádnou opatrností, to platí zejména pro ženy v plodném věku. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic. Tento léčivý přípravek může být podán pouze veterinárním lékařem v přítomnosti další odborně způsobilé osoby, která je schopna poskytnout pomoc v případě náhodné expozice. Jestliže tito pracovníci nemají zdravotnické vzdělání, poučte je o rizicích souvisejících s přípravkem.

V případě náhodného potřísnění kůže nebo zasažení očí ihned opláchněte zasažené místo velkým množstvím vody. Pokud dojde k závažnému zasažení kůže nebo očí nebo v případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě náhodného požití, vypláchněte ústa a vyhledejte ihned lékařskou pomoc. **NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k útlumu (sedaci).

Po podání přípravku nastane do 10 sekund kolaps. Pokud je přípravek podáván stojícímu zvířeti, musí osoba, která léčivý přípravek zvířeti podává, stejně jako další přítomné osoby, dbát opatrnosti a udržovat potřebnou vzdálenost od zvířete, aby se zabránilo zraněním.

Pro lékaře

Opatření první pomoci by měla směřovat k udržení respiračních a srdečních funkcí. Při vážných otravách může být nezbytné přijmout opatření, která urychlí eliminaci barbiturátů z organismu.

Koncentrace pentobarbitalu v přípravku je taková, že náhodné injekční samopodání nebo požití přípravku už v tak malém množství jako je 0,8 ml pro dospělého člověka může mít vážné účinky na CNS.

Dávka 1 g pentobarbitalu, sodné soli (což odpovídá 2 ml přípravku) je pro člověka fatální. Musí být poskytnuta podpůrná léčba podpořená vhodnou intenzivní terapií a udržováním dýchání.

Přípravek obsahuje návykové látky.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Četnost nežádoucích účinků:

časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100):	hlasité zvukové projevy, drobné svalové záškuby po injekčním podání
neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1000):	jedno nebo několik zalapání po dechu objevující se po srdeční zástavě
vzácné (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10 000):	excitace, pohyby končetin, defekace a únik moči, lapání po dechu (u skotu), většinou z důvodu poddávkování
velmi vzácné (u méně než 1 zvířete z 10 000, včetně ojedinělých hlášení):	křeče, kontrakce bránice, zvracení.

Po injekčním podání přípravku se mohou objevit drobné svalové záškuby. U skotu se může objevit lapání po dechu při podání dávky nižší než doporučená.

Může se objevit přechodná agitace a dušnost.

Pokud je injekční podání mimo cévu nebo do orgánů či tkání s nízkou absorpční kapacitou, může dojít k oddálení smrti.

Perivaskulárně a subkutánně podané barbituráty mohou dráždit.

Intrapulmonální podání vyvolává kašel, lapání po dechu a respirační tíseň.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď

držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Pokud je nezbytné, lze provést eutanázii u březích a laktujících zvířat.

Při výpočtu dávky je nutno vzít v úvahu vyšší živou hmotnost březích samic. Pokud je možné, měl by být přípravek podáván intravenózně. Plod by neměl být vyjmut z těla matky (např. k účelům zkoumání) dříve než 25 minut po potvrzení smrti matky. Pokud mají být u plodů zkoumány známky života, je-li nezbytné, má být provedena eutanázie zvlášť.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Látky tlumící CNS (narkotika, fenothiaziny, antihistaminika, atd.) mohou účinek pentobarbitalu zvýšit.

3.9 Cesty podání a dávkování

Přípravek může být podáván různými cestami v závislosti na druhu zvířete a okolnostech.

Podaná dávka závisí na druhu zvířete a způsobu podání. Proto mají být instrukce popsané v dávkovacím schématu pečlivě dodrženy.

Intravenózní podání

Intravenózní podání by mělo být způsobem podání první volby po předešlé případné vhodné sedaci po posouzení veterinárním lékařem. U koní a skotu je premedikace nutná.

Intrakardiální podání

Pokud je intravenózní podání problematické, lze přípravek podat intrakardiálně po předchozí hluboké sedaci nebo anestezii u všech uvedených druhů zvířat vyjma ptactva.

Intraperitoneální podání

U malých druhů zvířat lze případně podat intraperitoneálně, ale pouze po předchozí vhodné sedaci.

Intrapulmonální podání

Intrapulmonálně lze podat pouze v **krajním případě** a pouze po předchozí hluboké sedaci, v bezvědomí nebo anestezii a pokud zvíře neodpovídá na žádné stimuly noxy. Tento způsob lze použít pouze u kuru domácího, holubů, okrasných ptáků, hadů, suchozemských želv, ještěřů a žab.

Doporučená ředění přípravku

Prasata (v případě podání do ušní žíly) a malé druhy zvířat (psi, kočky, norci, tchoři, zajíci, králíci, morčata, křečci, potkani, myši, kur domácí, holubi, okrasní ptáci): pro snazší aplikaci má být přípravek před podáním naředěn izotonickým roztokem chloridu sodného (0,9 %) v poměru 1:1 s použitím jehly tenčí než 20G.

	Způsob podání	ml přípravku na kg živé hmotnosti	mg pentobarbitalum natrium na kg živé hmotnosti
<u>Koně</u> Přípravek má být podán jak nejrychleji je možné. Premedikace před podáním je nutná.	Intravenózní (intravenózní podání jako rychlý bolus)	1,0 ml na 5 kg	100 mg/kg
<u>Skot</u> Přípravek má být podán jak nejrychleji je možné.	Intravenózní (intravenózní podání jako rychlý bolus)	1–2 ml na 10 kg	50 mg až 100 mg/kg

U skotu se zejména u nižších dávek může vyskytnout lapání po dechu. Premedikace před podáním je nutná.			
<u>Prasata</u> Přípravek má být podán jak nejrychleji je možné. Způsob podání závisí na věku a hmotnosti zvířete. Lze podat intravenózně (do vena cava cranialis nebo ušní žíly) nebo intrakardiálně. Doba podání může být – v závislosti na věku a živé hmotnosti prasete - od 1 sekundy (selata) až 38 sekund (kanci nad 100 kg živé hmotnosti)	Intravenózní (do vena cava cranialis) rychlé podání Intravenózní (do ušní žíly) rychlé podání po naředění izotonickým roztokem (0,9 %) NaCl v poměru 1:1 Intrakardiální (v bezvědomí nebo hluboké sedaci/ anestezii)	0,16 ml/kg u zvířat do 30 kg 0,08 ml/kg u zvířat nad 30 kg 0,16 ml/kg u zvířat do 30 kg 0,08 ml/kg u zvířat nad 30 kg 0,16 ml/kg u zvířat do 30 kg 0,08 ml/kg u zvířat nad 30 kg	80 mg /kg u zvířat do 30 kg 40 mg /kg u zvířat nad 30 kg 80 mg /kg u zvířat do 30 kg 40 mg /kg u zvířat nad 30 kg 80 mg /kg u zvířat do 30 kg 40 mg /kg u zvířat nad 30 kg
<u>Psi&Kočky</u>	Intravenózní; pomalé kontinuální podání do uvedení do bezvědomí, poté rychlé podání zbývajících množství Intrakardiální&intraperitoneální: v bezvědomí nebo hluboké sedaci/ anestezii	1,0 ml na 4 kg u psa 1,0 ml na 3 kg u kočky 1,0 ml na 3 kg u psa 1,0 ml na 2 kg u kočky	125 mg/kg u psa 166 mg/kg u kočky 166 mg/kg u psa 250 mg/kg u kočky
<u>Norci, tchoři</u>	Intravenózní Intrakardiální (v bezvědomí nebo hluboké sedaci/ anestezii)	1,0 ml <i>pro toto</i>	500 mg <i>pro toto</i>
<u>Zajíci, králíci, morčata, křečci, potkani, myši</u>	Intravenózní Intrakardiální (v bezvědomí nebo hluboké sedaci/ anestezii) Intraperitoneální (v bezvědomí nebo hluboké sedaci/ anestezii)	1,0 ml na 1,5 kg 1,0 ml na 1 kg	333 mg/kg 500 mg/kg
<u>Kur domácí, holubi, okrasní ptáci</u> První volbou je intravenózní podání. Pokud nelze napíchnout žílu (např. hematom, kolaps	Intravenózní & intrapulmonální (v bezvědomí nebo hluboké sedaci/ anestezii)	1,0 ml na 1 kg	500 mg/kg

kardiovaskulárního systému) může být podáno intrapulmonálně. Intrapulmonální podání se provádí zavedením kanyly dorzo-ventrálně z levé nebo pravé strany páteře do plíce (3 nebo 4 mezižebří segment mezi páteří a lopatkou).			
<u>Malí hadi, suchozemské želvy, ještěři, žáby</u>	V závislosti na velikosti, podání do tělní dutiny blízko srdce. Smrt u pacientů v bezvědomí nebo hluboké sedaci/ anestezii nastává za zhruba 5 až 10 minut.	0,4 – 0,8 ml <i>pro toto</i>	200 až 400 mg <i>pro toto</i>

Tento veterinární léčivý přípravek neobsahuje žádné antimikrobiální konzervační látky.

Zátku injekční lahvičky lze propíchnout nejvýše 50krát.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Neuplatňuje se.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

3.12 Ochranné lhůty

Je třeba učinit patřičná opatření, aby se těla a vedlejší živočišné produkty utracených zvířat, kterým byl podán tento přípravek, nedostaly do potravinového řetězce a nebyly použity ke konzumaci lidmi nebo zvířaty.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN51AA01

4.2 Farmakodynamika

Pentobarbital je narkotikum patřící do skupiny barbiturátů. Letální dávka LD50 u psů a koček při intravenózním podání je 40 až 60 mg/kg živé hmotnosti. Avšak k eutanázii zvířat se používají dávky daleko vyšší. U endotermních živočichů dochází okamžitě ke ztrátě vědomí následované hlubokou anestezií a smrtí. Dostavuje se zástava dechu, rychle následovaná srdeční zástavou. U poikilotermních živočichů může nastat smrt později v závislosti na rychlosti absorpce a metabolismu přípravku.

Po intrakardiálním podání dochází k bezvědomí prakticky okamžitě a k srdeční zástavě do 10 sekund. Po intravenózním podání dochází ke ztrátě vědomí během 5-10 sekund po dokončení aplikace celé dávky. Smrt nastává o 5-30 sekund později. Intraperitoneálně k eutanázii dochází po 3-10 minutách (z důvodu deprese dechového centra zvíře může být klinicky mrtvé dříve, než dojde k srdeční zástavě).

4.3 Farmakokinetika

Pentobarbital je v organismu distribuován poměrně rovnoměrně. Nejvyšší koncentrace byly nalezeny v játrech. V tukových tkáních nedochází ke kumulaci. Pentobarbital proniká přes placentu do tkání plodu a také do mateřského mléka. Poločas eliminace je přibližně 1 hodina u hlodavců, 2 až 7,5 hodiny u koček a 7 až 12,5 hodin u psů.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky kromě sterilního izotonického roztoku chloridu sodného (0,9 %).

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z hnědého skla typu I o objemu 100 ml uzavřená bromobutylovou zátkou typu I, která je zajištěna hliníkovou pertlí. Lahvička je balena v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

C&H Generics Ltd.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/032/20-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 28/04/2020

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

02/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Veterinární léčivý přípravek obsahuje návykové látky.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

