

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Repose 500 mg/ml инжекционен разтвор

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Pentobarbital 455,7 mg
(еквивалентен на 500 mg пентобарбитал натрий)

Помощни вещества:

Патент синьо V (E131) 0,01 mg

Бистър, син, воден разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета, котки, гризачи, зайци, говеда, овце, кози, прасета, коне и норки.

4. Показания за употреба

Евтаназия.

5. Противопоказания

Да не се използва за анестезия.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Интравенозната инжекция на пентобарбитал има способността да причини индукционна възбуда при някои видове животни и трябва да се приложи подходяща седация, ако се прецени за необходимо от ветеринарния лекар. При коне, говеда и прасета е задължително да се използва премедикация с подходящ седатив, за да се осигури дълбока седация преди евтаназия. Трябва да се вземат мерки за избягване на периваскуларно приложение (напр. чрез използване на интравенозен катетър).

При прасета е демонстрирано, че има пряка зависимост между съдържането и нивото на възбуда и вълнение. Поради това, инжектирането при свине трябва да се извършва с най-малкото количество, необходимо за съдържане. Поради трудността да се приложи безопасно интравенозно инжектиране при прасета, се препоръчва адекватна седация на животното преди интравенозно приложение на пентобарбитал.

Интраперитонеалният начин на приложение може да причини удължено начало на действието с повишен риск от индукционна възбуда. Интраперитонеалното приложение трябва да се използва само след подходяща седация. Трябва да се вземат мерки, за да се избегне приложение в далака или органите/тъканите с нисък капацитет за резорбция. Този начин на приложение е подходящ само за малки животни.

Интракардиално инжектиране трябва да се използва само ако животното е стабилно седирано, в безсъзнание или анестезирано.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При случайно прилагане на животно, което не е предвидено за евтаназия, са подходящи мерки като обдишване, приложение на кислород и употреба на аналептици.

Когато агресивно животно трябва да бъде подложено на евтаназия се препоръчва премедикация с по-лесно приложим (перорален, подкожен или интрамускулен) седатив.

За да се намали рискът от индукционна възбуда, евтаназията трябва да се извърши на тихо място.

При коне и говеда трябва да има наличен алтернативен метод за евтаназия, ако се наложи такъв.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За употреба само от ветеринарен лекар.

Пентобарбиталът е мощно хипнотично и седативно средство, което е токсично за хората. Той може да се резорбира системно през кожата или очите и при поглъщане. Системният прием (включително резорбция през кожата или очите) на пентобарбитал причинява седация, заспиване, депресия на ЦНС и респираторна депресия. Трябва да се обърне особено внимание, за да се избегне случайно поглъщане или самоинжектиране. Пренасяйте този ветеринарен лекарствен продукт само в обезопасена спринцовка, за да избегнете случайно инжектиране.

При случайно поглъщане, изплакнете устата си и незабавно потърсете медицинска помощ. При случайно разливане върху кожата или в окото, незабавно да се отмие с обилно количество вода. Избягвайте случайно самоинжектиране или случайно инжектиране на други лица, когато прилагате ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно самоинжектиране или сериозен контакт с кожата и/или очите, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. Но НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да настъпи седация.

Не могат да се изключат ембриотоксични ефекти.

Бременни и кърмещи жени трябва да вземат допълнителни предпазни мерки, когато работят с този ветеринарен лекарствен продукт.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да бъде дразнещ за очите и може да предизвика раздразнение на кожата, както и реакции на свръхчувствителност (поради наличието на пентобарбитал). Хора с установена свръхчувствителност към пентобарбитал трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Избягвайте директен контакт с кожата и очите, включително контакт на ръцете с очите.

Този продукт трябва да се прилага само от ветеринарни лекари и трябва да се използва само в присъствието на друг специалист, който може да съдейства при случайна експозиция.

Инструктирайте специалиста, ако той не е медицинско лице, относно рисковете от ветеринарния лекарствен продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непропускливи ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Да не се пуши, яде или пие, докато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

След приложение на този ветеринарен лекарствен продукт ще настъпи колапс в рамките на 10 секунди. В случай, че животното стои на крака в момента на приложение, трябва да се обърне повишено внимание от лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт и всички други присъстващи лица, за да се пази безопасна дистанция от животното с цел избягване на нараняване.

Този ветеринарен лекарствен продукт е запалим. Да се пази далеч от източници на възпламеняване.

Информация за здравен специалист в случай на експозиция:

Спешните мерки трябва да се насочат към поддържане на дишането и сърдечната функция. При тежка интоксикация може да са необходими мерки за засилване на елиминирането на резорбирания барбитурат.

Концентрацията на пентобарбитал във ветеринарния лекарствен продукт е такава, че случайно инжектиране или поглъщане на количество от порядъка на 1 ml при възрастни хора може да има сериозни ефекти върху ЦНС. Има съобщения, че една доза пентобарбитал натрий от 1 g (еквивалентна на 2 ml от ветеринарния лекарствен продукт) е фатална при хора. Лечението трябва да бъде поддържащо със съответна интензивна терапия и поддържане на дишането.

Други предпазни мерки:

Трупове на животни, евтаназирани с този ветеринарен лекарствен продукт, трябва да се унищожат в съответствие с изискванията на националното законодателство. Трупове на животни, евтаназирани с този ветеринарен лекарствен продукт, не трябва да бъдат храна за други животни, поради риска от вторична интоксикация.

Бременност и лактация:

Ако е необходима евтаназия, ветеринарният лекарствен продукт може да се използва при бременни животни или животни в период на лактация. Увеличената телесна маса на бременните животни трябва да се вземе предвид при калкулирането на дозата. Когато е възможно, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се инжектира интравенозно. Фетусът не трябва да се изважда от тялото на майката (напр. с цел изследване) по-рано от 25 минути след потвърждение на смъртта на майката. В този случай фетусът трябва да се изследва за признаци на живот и, ако е необходимо, да се евтаназира отделно.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Въпреки че премедикацията със седативи може да забави желаните ефекти на ветеринарния лекарствен продукт вследствие на намалена циркулационна функция, това може да не е клинично забележимо, тъй като продуктите, които потискат ЦНС (опиоиди, α 2-адренорецепторни агонисти, фенотиазини и т.н.) могат също да повишат ефекта на пентобарбитала.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета, котки, гризачи, зайци, говеда, овце, кози, прасета, коне и норки.

Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Потрепване ^a
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиращи животни):	Агонално дишане ^b
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	Възбуда ^b

^a Незначително.

^b Може да възникне след сърдечен арест. На този етап животното е вече клинично мъртво.

^b Премедикацията/седацията значително намалява риска от получаване на индукционна възбуда.

Смъртта може да се забави, ако инжекцията се постави периваскуларно или в органи/тъкани с нисък капацитет за резорбция. Барбитуратите могат да бъдат дразнещи, когато се приложат периваскуларно или подкожно.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Българска агенция по безопасност на храните

Уебсайт: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интравенозно, интракардиално или интраперитонеално приложение.

Доза от 140 mg пентобарбитал натрий на kg телесна маса, еквивалентна на 0,28 ml/kg, по принцип се счита за достатъчна за всички посочени начини на приложение.

При малки животни може да се приложат по-високи дози, особено когато се използва интраперитонеален път на въвеждане.

Интравенозният начин на приложение трябва да бъде първи избор и трябва да се приложи подходяща седация, ако се прецени за необходимо, от ветеринарния лекар. За коне, говеда и прасета премедикацията е задължителна.

Когато интравенозното приложение е трудно и само след стабилна седация или анестезия, като друга възможност ветеринарният лекарствен продукт може да се приложи интракардиално при всички видове животни, с изключение на коне и говеда.

Като алтернатива, само за малки животни - гризачи, зайци, норки, кучета и котки с малки размери (като кученца и котенца), би могло да се използва интраперитонеално приложение, но само след подходяща седация.

Трябва стриктно да се спазват различните методи на приложение за всеки отделен вид животни (вижте схемата).

Коне, говеда

- Бързо интравенозно приложение	Премедикацията е задължителна.
---------------------------------	--------------------------------

Прасета

- Бързо интравенозно приложение - Пътят на приложение зависи от възрастта и теглото на отделното животно и може да е интравенозен във vena cava cranialis или вената на ухото. - Интракардиално приложение	Премедикацията е задължителна.
--	--------------------------------

Овце, кози

- Бързо интравенозно инжектиране - Интракардиално приложение	При използване на интракардиален път на приложение, премедикацията е задължителна.
---	--

Кучета, котки

- Интравенозно инжектиране и последващо бавно интравенозно вливане докато настъпи загуба на съзнание. - Интракардиално приложение - Интраперитонеално приложение (само при пациенти с малки размери)	При използване на интракардиален или интраперитонеален път на приложение, премедикацията е задължителна.
--	--

Зайци, гризачи, норки

- Интравенозно приложение - Интракардиално приложение - Интраперитонеално приложение	При използване на интракардиален или интраперитонеален път на приложение, премедикацията е задължителна.
--	--

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Запушалката не трябва да се пробива повече от 40 пъти, като се използва игла 21 G.

Запушалката не трябва да се пробива повече от 10 пъти, като се използва игла 18 G.

Следователно, потребителят трябва да избере най-подходящия размер на флакона.

10. Карентни срокове

Трябва да се предприемат адекватни мерки, за да се гарантира, че трупове на животните, третиран с този ветеринарен лекарствен продукт, както и вторичните продукти от тези животни, не се включват в хранителната верига и не се използват нито за консумация от хора, нито за консумация от животни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и етикета след „Exp“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 56 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номер на разрешението за търговия: 0022-2741

Размери на опаковката: 1 или 12 флакона от 100 ml, 1 или 12 от 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

01/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Нидерландия
+31 348 563 434

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Нидерландия

 Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV