

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Repose 500 mg/mL,
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/25-01/333
URBROJ: 525-09/583-25-2
NL/V/0320/1/A/003

ODOBRENO


11. travnja 2025

1/21

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Repose 500 mg/mL, otopina za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadrži:

Djelatna tvar:

Pentobarbital 455,7 mg
(što odgovara 500 mg pentobarbitalnatrija)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Patent plava V (E131)	0,01 mg
Etanol (96-postotni)	
Kloridna kiselina, razrijeđena (za prilagodbu pH)	
Natrijev hidroksid (za prilagodbu pH)	
Voda za injekcije	

Bistra, plava vodena otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas, mačka, glodavci, kunić, govedo, ovca, koza, svinja, konj, američka vidrica.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Eutanazija.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati za anesteziju.

3.4 Posebna upozorenja

U nekih vrsta životinja intravenska primjena pentobarbitala može izazvati ekscitaciju središnjeg živčanog sustava (SZS), stoga, ovisno o procjeni veterinaru, prije primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) treba primijeniti odgovarajući sedativ. Konjima, govedima i svinjama se prije primjene VMP-a obavezno mora primijeniti odgovarajući sedativ kako bi se postigla duboka sedacija prije eutanazije. Treba paziti da se izbjegne paravenska primjena pentobarbitala (npr. korištenjem intravenskog katetera).

U svinja je utvrđena izravna povezanost između obuzdavanja i razine uzbuđenosti i uznemirenosti. Stoga obuzdavanje svinja prilikom primjene VMP-a treba svesti na najmanju moguću mjeru. Budući da je

svinjama teško na siguran način dati injekciju u venu, prije takvog načina primjene preporučuje se na odgovarajući način sedirati životinje.

~~Intraperitonejska primjena pentobarbitala može odgoditi početak njegovog djelovanja i povećati mogućnost ekscitacije SZS-a. Pentobarbital se smije primijeniti intraperitonejski samo nakon odgovarajuće sedacije. Treba paziti da se izbjegne primjena u slezenu ili organe/tkiva s malom sposobnošću apsorpcije. Ovaj put primjene je prikladan samo za male sisavce.~~

Pentobarbital se smije primijeniti intrakardijalno samo ako su životinje u dubokoj sedaciji, bez svijesti ili anestetizirane.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

~~Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:~~

~~U slučaju da se VMP nehotice primijeni životinji koja nije predviđena za eutanaziju, treba primijeniti umjetno disanje, kisik i analeptike.~~

Kada se provodi eutanazija agresivne životinje, preporučuje se životinju prethodno sedirati sedativom namijenjenim za lakši put primjene (kroz usta, pod kožu ili u mišić). Kako bi se smanjila mogućnost ekscitacije SZS-a, preporučuje se eutanaziju provoditi na tihom mjestu.

Tijekom eutanazije konja i goveda treba imati na raspolaganju alternativnu metodu eutanazije u slučaju potrebe.

~~Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:~~

Ovaj VMP smiju primjenjivati samo veterinari.

Pentobarbital je jak hipnotik i sedativ toksičan za ljude. Može se apsorbirati u cirkulaciju kroz kožu ili preko oka i nakon gutanja. Sistemske unosi (uključujući apsorpciju putem kože i očiju) pentobarbitala uzrokuje sedaciju, san, depresiju središnjeg živčanog sustava i respiratornu depresiju. Potreban je poseban oprez kako bi se izbjeglo nehotično gutanje i samoinjiciranje. Ukoliko se ovaj VMP nosi u štrcaljki, štrcaljka mora biti bez igle kako bi se izbjeglo nehotično injiciranje.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah isperite usta i potražite savjet liječnika.

U slučaju da VMP nehotično dođe u kontakt s kožom ili očima, izloženo područje odmah isperite obilnom količinom vode.

Tijekom primjene VMP-a treba izbjegavati nehotično samoinjiciranje i nehotično injiciranje drugim osobama.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira ili da veća količina VMP-a dođe u kontakt s kožom i/ili očima, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Osobe koje su došle u kontakt s VMP-om NE SMIJU UPRAVLJATI VOZILOM zbog moguće pojave sedacije.

Embriotoksični učinci ne mogu se isključiti.

Trudnice i dojilje trebaju oprezno rukovati VMP-om.

Ovaj VMP može uzrokovati nadražaj očiju i kože, kao i reakcije preosjetljivosti (zbog prisutnosti pentobarbitala). Osobe preosjetljive na pentobarbital trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

Treba izbjegavati izravan kontakt VMP-a s kožom i očima, uključujući dodirivanje očiju rukama.

Ovaj VMP smiju primjenjivati samo veterinari, a trebaju ga primjenjivati samo u prisutnosti druge stručne osobe koja može pomoći u slučaju nehotičnog izlaganja VMP-u. Ako ta osoba nije medicinski stručnjak, treba biti obaviještena o rizicima ovog VMP-a.

Pri rukovanju VMP-om treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine zaštitne rukavice.

Tijekom rukovanja VMP-om ne smije se pušiti, jesti niti piti.

Repose 500 mg/mL,
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/25-01/333
URBROJ: 525-09/583-25-2
NL/V/0320/1/A/003

ODOBRENO

travanj 2025

Životinje izgube svijest unutar 10 sekundi nakon primjene VMP-a. Ako životinja prilikom primjene VMP-a stoji, osoba koja primjenjuje VMP i druge prisutne osobe, trebaju biti na sigurnoj udaljenosti od životinje zbog izbjegavanja ozljeda.

Ovaj VMP je zapaljiv te ga stoga treba čuvati dalje od izvora plamena.

Informacije za medicinske stručnjake u slučaju izlaganja VMP-u:

Treba poduzeti hitne mjere za održavanje disanja i rada srca. U slučaju teže intoksikacije moguće je da će trebati poduzeti i mjere za poticanje bržeg izlučivanja apsorbiranog barbiturata.

Zbog velike koncentracije pentobarbitala u ovom VMP-u, nehотиčno injiciranje ili gutanje doza već od 1 mL može u odraslih ljudi izazvati ozbiljne učinke na SŽS. Utvrđeno je da je 1 g pentobarbitalnatrija (što odgovara 2 mL VMP-a) smrtonosan za ljude. Treba primijeniti odgovarajuće simptomatsko liječenje i održavati disanje.

Posebne mjere opreza za ~~zaštitu~~ okoliša:

Nije primjenjivo.

Ostale mjere opreza:

Lešine životinja eutanaziranih ovim VMP-om treba zbrinuti u skladu s nacionalnim propisima. Životinje se ne smiju hraniti lešinama životinja eutanaziranih ovim VMP-om zbog moguće sekundarne intoksikacije.

3.6 Štetni događaji

Pas, mačka, glodavci, kunić, govedo, ovca, koza, svinja, konj i američka vidrica:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Trzanje ^a
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Agonalno disanje ^b
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Uzbuđenost ^c

^a Blago

^b Može se pojaviti nakon srčanog aresta. U toj je fazi životinja već klinički mrtva.

^c Premedikacija/sedacija značajno smanjuje rizik od izazivanja uzbuđenosti.

Injiciranje VMP-a paravenski ili u organe/tkiva s malom sposobnošću apsorpcije može produljiti vrijeme do uginuća. Barbiturati mogu izazvati nadražaj tkiva u slučaju paravenske ili supkutane primjene.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Repose 500 mg/mL,
otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/25-01/333

URBROJ: 525-09/583-25-2

NL/V/0320/1/A/003

ODOBRENO


travanj 2025

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije ako je eutanazija potrebna.

Prilikom određivanja doze za eutanaziju treba uzeti u obzir povećanu tjelesnu težinu gravidnih životinja. VMP po mogućnosti treba primijeniti intravenski. Plod se ne smije vaditi iz maternice (npr. u svrhu pregleda) najmanje 25 minuta nakon potvrde uginuća majke. Nakon toga treba pregledati plod te ga, ukoliko pokazuje znakove života, treba eutanazirati.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Iako premedikacija sedativima može usporiti nastup željenog učinka VMP-a zbog smanjene funkcije krvotoka, to ne mora biti klinički primjetno jer lijekovi koji imaju depresivni učinak na SŽS (opioidi, agonisti α_2 adrenoreceptora, fenotiazini, itd.) također mogu pojačati učinak pentobarbitala.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Intravenska, intrakardijalna ili intraperitonejska primjena.

Smatra se da je doza 140 mg pentobarbitalnatrija/kg t.t., što odgovara 0,28 mL VMP-a/kg t.t., dovoljna za sve indicirane putove primjene.

Malim vrstama životinjama mogu se primijeniti veće doze, osobito kada se VMP primjenjuje intraperitonejski.

Intravenska primjena treba biti prvi izbor načina primjene VMP-a te, ovisno o procjeni veterinar, prethodno treba primijeniti odgovarajući sedativ. Predmedikacija je obavezna u konja, goveda i svinja. U slučajevima kada je intravenska primjena otežana, VMP se svim ciljnim vrstama, osim konjima i govedima, može primijeniti intrakardijalno, ali samo ako su životinje u dubokoj sedaciji ili anestezirane.

Alternativno, VMP se može primijeniti i intraperitonejski, ali samo malim vrstama – glodavcima, kunićima, američkim vidricama te psima i mačkama koji veličinom odgovaraju malim pacijentima, kao što su primjerice štenci ili mačići, i to samo nakon odgovarajuće sedacije.

Treba se pridržavati propisanih načina primjene za svaku od ciljnih vrsta životinja (vidjeti u nastavku teksta).

Konji, goveda

- brza intravenska primjena	Premedikacija je obavezna.
-----------------------------	----------------------------

Svinje

- brza intravenska primjena - put primjene ovisi o dobi i masi pojedine životinje, a VMP se može primijeniti u prednju šuplju venu ili u ušnu venu - intrakardijalna primjena	Premedikacija je obavezna.
---	----------------------------

Ovce, koze

- brza intravenska primjena - intrakardijalna primjena	Kada se VMP primjenjuje intrakardijalno, premedikacija je obavezna.
---	---

Psi, mačke

- intravenska primjena kontinuiranom brzinom sve do gubitka svijesti - intrakardijalna primjena	Kada se VMP primjenjuje intrakardijalno i intraperitonejski, premedikacija je obavezna.
--	---

- intreaperitonejska primjena (samo životinjama koje veličinom odgovaraju malim pacijentima)	
--	--

Kunići, glodaveći, američke vidrice

- intravenska primjena - intrakardijalna primjena - intraperitonejska primjena	Kada se VMP primjenjuje intrakardijalno i intraperitonejski, premedikacija je obavezna.
--	---

Čep bočice se iglom veličine 21 G ne smije probosti više od 40 puta.

Čep bočice se iglom veličine 18 G ne smije probosti više od 10 puta.

U skladu s navedenim, osoba koja primjenjuje VMP treba odabrati bočicu najprikladnije veličine.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nije primjenjivo.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Smije ga primijeniti samo doktor veterinarske medicine.

3.12 Karencije

Treba poduzeti odgovarajuće mjere kako bi se osiguralo da lešine životinja kojima je primijenjen ovaj VMP i nusproizvodi tih životinja ne uđu u hranidbeni lanac, odnosno da se ne koriste za hranu ili hranu za životinje.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QN51AA01

4.2 Farmakodinamika

Pentobarbitalnatrij je oksibarbiturat, derivat barbituratne kiseline. Barbiturati deprimiraju cijeli središnji živčani sustav, ali djeluju različito jako na različita područja, što čini ovaj VMP jakim hipnotikom i sedativom. Nakon primjene velikih doza trenutno nastupa gubitak svijesti, potom slijedi duboka anestezija, a zatim depresija centra za disanje. Nakon prestanka disanja ubrzo uslijedi prestanak rada srca, što vodi u brzu smrt.

4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene u krvotok, barbiturat se ionizira, a stupanj ionizacije ovisi o konstanti disocijacije i pH krvi. Barbiturati se vežu za proteine plazme, pri čemu se u krvi stvara ravnoteža između vezanog i nevezanog oblika. U stanice može ući samo nedisocirani oblik.

Nakon ulaska u stanice, ponovno dolazi do disocijacije te potom vezanja za unutarstanične organele. Promjene u tkivima zbog ulaska barbiturata u stanice i unutarstaničnog vezanja nisu opisane. Općenito se učinci na tkiva mogu kategorizirati kao izravni i neizravni. Ovi su učinci uglavnom blagi i o njima se malo zna.

Nakon intrakardijalne primjene, gubitak svijesti nastupa gotovo istog trenutka, a srčani arest uslijedi u roku 10 sekundi.

Nakon intravenske primjene, nesvijest nastupa 5 - 10 sekundi nakon završetka primjene.

Repose 500 mg/mL,
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/25-01/333
URBROJ: 525-09/583-25-2
NL/V/0320/1/A/003

ODOBRENO


travanj 2025

6/21

Smrt nastupa 5-30 sekundi kasnije. Kod primjene u intraperitonealnu šupljinu, smrt nastupa u roku od 3 do 10 minuta.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP ne smije se miješati s drugim VMP-ima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 56 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj VMP nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočica od prozirnog stakla tipa I ili propilena, koja sadrži 100 mL ili 250 mL VMP-a, a zatvorena je čepom od brombutilne gume i zapečaćena aluminijskom kapicom. Bočica je u kartonskoj kutiji.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 ili 12 bočica od kojih svaka sadrži 100 mL VMP-a.

Kartonska kutija s 1 ili 12 bočica od kojih svaka sadrži 250 mL VMP-a.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Le Vet. Beheer B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/322

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 01. kolovoza 2017. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

25.04.2025.

Repose 500 mg/mL,
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/25-01/333
URBROJ: 525-09/583-25-2
NL/V/0320/1/A/003

ODOBRENO

travanj 2025

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Repose 500 mg/mL,
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/25-01/333
URBROJ: 525-09/583-25-2
NL/V/0320/1/A/003

ODOBRENO


travanj 2025