

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Pentoxin 500 mg/ml injekční roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

C&H Generics Ltd.,
c/o Michael McEvoy and Co, Seville House,
New Dock Street,
Galway,
Irsko

Držitel povolení k výrobě odpovědný za uvolnění šarže:

Labiana Life Sciences,
c/ Venus, 26. Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
Barcelona
Španělsko

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea
Co. Galway
Irsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pentoxin 500 mg/ml injekční roztok
Pentobarbitalum natricum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

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

Pomocné látky:

Erythrosin (E127) 0,05 mg

Injekční roztok.
Čirý růžový roztok.

4. INDIKACE

Eutanazie.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat k anestetickým účelům.

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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.

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.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH 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.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

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, ještěrů 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.

Dávkovací schéma:

	Způsob podání	ml přípravku na kg živé hmotnosti	mg pentobarbitalum natricum 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. U skotu se zejména u nižších dávek může vyskytnout lapání po dechu. Premedikace před podáním je nutná.	Intravenózní (intravenózní podání jako rychlý bolus)	1 - 2 ml na 10 kg	50 mg až 100 mg/kg
<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 30kg 40 mg /kg u zvířat nad 30kg 80 mg /kg u zvířat do 30kg 40 mg /kg u zvířat nad 30kg 80 mg /kg u zvířat do 30kg 40 mg /kg u zvířat nad 30kg
<u>Psi&Kočky</u>	Intravenózní ; pomalé kontinuální podání do uvedení do bezvědomí, poté rychlé	1,0 ml na 4 kg u psa 1,0 ml na 3 kg u kočky	125 mg/kg u psa 166 mg/kg u kočky

	podání zbývajících množství		
	Intrakardiální & intraperitoneální: v bezvědomí nebo hluboké sedaci/ anestezii	1,0 ml na 3 kg u psa 1,0 ml na 2 kg u kočky	166 mg/kg u psa 250 mg/kg u kočky
<u>Norci, tchoři</u>	Intravenózní	1,0 ml <i>pro toto</i>	500 mg <i>pro toto</i>
<u>Zajíci, králíci,</u>	Intrakardiální (v bezvědomí nebo hluboké sedaci/ anestezii)	1,0 ml na 1,5 kg	333 mg/kg
<u>morčata, křečci,</u>	Intravenózní		
<u>potkani, myši</u>	Intrakardiální (v bezvědomí nebo hluboké sedaci/ anestezii)	1,0 ml na 1kg	500 mg/kg
<u>Kur domácí, holubi,</u>	Intraperitoneální (v bezvědomí nebo hluboké sedaci/ anestezii)		
<u>okrasní ptáci</u> První volbou je intravenózní podání. Pokud nelze napíchnout žílu (např. hematom, kolaps 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 mezižeburní segment mezi páteří a lopatkou).	Intravenózní & intrapulmonální (v bezvědomí nebo hluboké sedaci/ anestezii)	1,0 ml na 1 kg	500 mg/kg
<u>Malí hadi,</u>	V závislosti na velikosti, podání do tělní dutiny blízko srdci, 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>
<u>suchozemské želvy,</u>			
<u>ještěři, žáby</u>			

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tento veterinární přípravek neobsahuje žádné antimikrobiální konzervační látky.
Zátku injekční lahvičky lze propíchnout nejvýše 50krát.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

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.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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 **poikilotermních živočichů**, musí být u zvířete udržována optimální tělesná teplota, jinak není účinek spolehlivý. Mělo by být provedeno vhodné opatření pro daný druh (např. protětí 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 uvažáním 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 ořánů/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 4.6 a musí být vyhrazeno pouze pro případy, kdy jiné cesty podání nejsou možné. Intrapulmonální podání je možné pouze u slepic, 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, rohovkový reflex atd.). Klinické studie prokázaly, že k tomu

může občas dojít. V takovém případě se doporučuje znovu podat poloviční nebo celou doporučenou dávku.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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. Převážte tento přípravek pouze ve stříkačce bez jehly, aby se předešlo náhodné aplikaci.

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 manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Zabraňte náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem nebo náhodné aplikaci 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 tyto 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 barbituratů 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.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

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.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

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

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%).

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.
Pouze pro použití veterinárním lékařem.

Přípravek obsahuje návykové látky.

OPL

Velikost balení – 100 ml

Obchodní zastoupení

Orion Pharma s.r.o.

Zelený pruh 95/97,

140 00, Praha, ČR

Tel: +420 227 027 263, fax: +420 227 230 661