

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Repose 500 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

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

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Patentní modř V (E131)	0,01 mg
Ethanol (96 % V/V)	
Zředěná kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)	
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)	
Voda pro injekci	

Čirý modrý vodný roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky, hlodavci, králíci, skot, ovce, kozy, prasata, koně a norci.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Eutanazie.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat k anestézii.

3.4 Zvláštní upozornění

Intravenózní podání pentobarbitalu může u řady druhů zvířat způsobit excitaci, a pokud veterinární lékař uzná za nutné, měla by být provedena dostatečná sedace zvířete. U koní, skotu a prasat je nutné použít premedikaci vhodným sedativem a před provedením eutanazie tato zvířata uvést do hluboké sedace. Musí být přijata opatření k zabránění perivaskulárního podání přípravku (např. pomocí intravenózního katétru).

U prasat bylo prokázáno, že existuje přímý vztah mezi držením a úrovní excitace a agitace. Z tohoto důvodu by injekční podání u prasat mělo být provedeno s co nejmenším nezbytným držením. Vzhledem k obtížnosti bezpečného intravenózního podání u prasat je nutná odpovídající sedace zvířat před i.v. podáním pentobarbitalu.

Intraperitoneální podání může způsobit opožděný nástup účinku se zvýšeným rizikem vyvolání excitace. Intraperitoneální podání se smí používat pouze po odpovídající sedaci. Je nutné přijmout opatření, která zabrání podání přípravku do sleziny nebo orgánů/tkání, ze kterých dochází k nízké absorpci přípravku. Tento způsob podání je vhodný pouze pro malá zvířata.

Intrakardiální podání lze použít pouze tehdy, když je zvíře v hluboké sedaci, v bezvědomí nebo je v celkové anestézii.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V případě náhodného podání zvířeti, u něhož nemá být provedena eutanazie, jsou vhodná opatření jako umělé dýchání, podání kyslíku a užití analeptik.

Pokud eutanazii má podstoupit agresivní zvíře, doporučuje se premedikace snadněji podávaným (perorální, subkutánní nebo intramuskulární) sedativem.

Ke snížení rizika vyvolání excitace by eutanazie měla být provedena v klidném prostředí.

U koní a skotu musí být k dispozici pro případ nutnosti náhradní způsob eutanazie.

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

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

Pentobarbital je silné hypnotikum a sedativum, které je toxické pro člověka. Může se systémově vstřebávat kůží nebo očima a při požití. Systémová absorpce pentobarbitalu (včetně absorpce kůží nebo v důsledku zasažení oka) způsobuje útlum, navození spánku, útlum CNS a dýchání. Zvláštní pozornost je nutné věnovat tomu, aby nedošlo k náhodnému požití nebo samopodání. Aby nedošlo k náhodnému samopodání, přenášejte tento veterinární léčivý přípravek pouze ve stříkačce bez jehly.

V případě náhodného požití si ihned vypláchněte ústa a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného zasažení kůže nebo očí zasažené místo ihned omyjte velkým množstvím vody. Zabraňte náhodnému sebepoškození injekčně podaným přípravkem nebo náhodnému podání jiným osobám při podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku.

V případě náhodného samopodání injekce nebo závažného zasažení kůže nebo očí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. **NERÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k sedaci.

Embryotoxické účinky nejsou vyloučeny.

Těhotné a kojící ženy musí při zacházení s tímto veterinárním léčivým přípravkem dbát zvýšené opatrnosti. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobovat podráždění očí, kůže a reakce z precitlivělosti (vzhledem k přítomnosti pentobarbitalu). Lidé se známou precitlivělostí na pentobarbital by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte přímému kontaktu s kůží a očima, včetně zasažení oka kontaminovanými rukama.

Tento veterinární léčivý přípravek smí podávat pouze veterinární lékař, a to pouze v přítomnosti další odborně způsobilé osoby, která je schopna poskytnout pomoc v případě náhodné expozice přípravkem. Jestliže tito pracovníci nemají zdravotnické vzdělání, poučte je o rizicích souvisejících s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Po podání veterinárního léčivého 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 dalším zraněním. Tento veterinární léčivý přípravek je hořlavý. Uchovávejte ho mimo dosah zdrojů zapálení.

Informace pro zdravotnický personál v případě expozice:

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

Koncentrace pentobarbitalu ve veterinárním léčivém přípravku je taková, že náhodné injekční podání nebo požití i tak malého množství jako 1 ml může mít u dospělého člověka závažné účinky na CNS. Dávka 1 g pentobarbitalu sodného (odpovídá 2 ml veterinárního léčivého přípravku) byla u lidí hlášena jako smrtelná. Léčba by měla být podpůrná s vhodnou intenzivní terapií a udržováním dýchání.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Těla zvířat utracených tímto veterinárním léčivým přípravkem musí být likvidována podle místních právních předpisů. Z důvodu rizika sekundární intoxikace nesmí být zvířata, která byla utracena tímto veterinárním léčivým přípravkem, zkrmována jiným zvířatům.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi, kočky, hlodavci, králíci, skot, ovce, kozy, prasata, koně a norci:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Svalové záškuby ^a
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Krátké lapavé dýchání ^b
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Excitace ^c

^a Mírné.

^b Souvisí se zástavou srdce. V tomto stavu je zvíře již klinicky mrtvé.

^c Premedikace/sedace značně snižuje riziko excitace.

V případě perivaskulárního podání nebo podání do orgánů/tkání, ze kterých dochází k nízké absorpci přípravku, může dojít k prodloužení doby do okamžiku smrti. Perivaskulární nebo subkutánní podání barbiturátů může mít za následek podráždění tkáně.

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:

Je-li eutanazie nutná, je možné veterinární léčivý přípravek použít u březích nebo laktujících zvířat. Při výpočtu dávky je třeba vzít v úvahu zvýšenou živou hmotnost březích zvířat. Pokud je to možné, měl by se veterinární léčivý přípravek podávat intravenózně. Plod nesmí být vyjmut z těla matky (například pro účely zkoušek) dříve než 25 minut po potvrzení úhynu matky. V tomto případě je třeba zjistit, zda plod nejeví známky života, a pokud je to nutné, je třeba provést usmrčení odděleně.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Ačkoli premedikace sedativy může zpozdít požadovaný účinek veterinárního léčivého přípravku v důsledku snížené oběhové funkce, nemusí to být klinicky zjistitelné, neboť látky tlumící CNS (opioidy, α_2 agonisty adrenoreceptoru, fenothiaziny atd.), mohou účinek pentobarbitalu zvýšit.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intravenózní, intrakardiální nebo intraperitoneální podání.

Dávka pentobarbitalu sodného v množství 140,0 mg na kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,28 ml přípravku/kg ž.hm., je obecně považována za postačující pro všechny uvedené cesty podání.

U malých zvířat mohou být použity vyšší dávky, a to zejména při intraperitoneálním podání.

Intravenózní podání by mělo být cestou volby, a pokud to veterinární lékař považuje za nutné, měla by být provedena přiměřená sedace. U koní, skotu a prasat je nutná premedikace.

Pokud je intravenózní podání obtížné a pouze po hluboké sedaci nebo anestézii, může být veterinární léčivý přípravek alternativně podán intrakardiální cestou u všech druhů kromě skotu a koní.

Pouze u malých zvířat lze alternativně použít intraperitoneální podání, ale pouze po vhodné sedaci.

Je třeba pečlivě dodržovat různé způsoby podávání u každého živočišného druhu (viz schéma).

Koně, skot

- Rychlé intravenózní podání	Premedikace je povinná
------------------------------	------------------------

Prasata

- Rychlé intravenózní podání - Způsob podání závisí na věku a hmotnosti jedince a může to být intravenózní podání do vena cava cranialis nebo ušní žíly. - Intrakardiální podání	Premedikace je povinná
--	------------------------

Ovce, kozy

- Rychlé intravenózní podání - Intrakardiální podání	Při použití intrakardiální cesty je premedikace povinná.
---	--

Psi, kočky

- Intravenózní podání s kontinuální rychlostí podání, dokud není dosaženo stavu bezvědomí. - Intrakardiální podání - Intraperitoneální podání	Při použití intrakardiální nebo intraperitoneální cesty je premedikace povinná.
---	---

Králíci, hlodavci, norci

- Intravenózní podání - Intrakardiální podání - Intraperitoneální podání	Při použití intrakardiální nebo intraperitoneální cesty je premedikace povinná.
--	---

Zátku lze propíchnout maximálně 40krát použitím jehly 21G.

Zátku lze propíchnout maximálně 10krát použitím jehly 18G.

Uživatel musí proto zvolit injekční lahvičku vhodné velikosti.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

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 těla a vedlejší živočišné produkty utracených zvířat, kterým byl podán tento veterinární léčivý přípravek, nevstoupily do potravinového řetězce a nebyly použity k lidské spotřebě nebo ke krmným účelům u zvířat.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN51AA01

4.2 Farmakodynamika

Pentobarbital sodný je oxybarbiturát derivát kyseliny barbiturové. Barbituráty mají tlumící vliv na celý centrální nervový systém, ale kvantitativně jsou různé oblasti ovlivněny různě, a tím má přípravek silný hypnotický a sedativní účinek. Okamžitým účinkem je ztráta vědomí následovaná hlubokou anestézií a následně, rychlou depresí dechového centra. Dýchání se zastaví, rychle následuje srdeční zástava a rychlá smrt.

4.3 Farmakokinetika

Po injekčním podání do krevního oběhu barbiturát ionizuje, stupeň závisí na disociační konstantě činidla a pH krve. Barbituráty se vážou na bílkoviny v plazmě a vytvářejí rovnováhu navázané a nenavázané látky v cirkulující krvi. K penetraci do buňky může dojít pouze s nedisociovanou formou.

Po penetraci do buňky dojde znovu k disociaci a navázání látky do intracelulárních organel.

Tkáňové změny v důsledku buněčné penetrace a intracelulárních vazeb nebyly dosud popsány. Obecně platí, že účinky na tkáň mohou být kategorizovány jako přímé a nepřímé. Obecně platí, že tyto účinky jsou malé a málo se o nich ví.

Po intrakardiálním podání je nástup bezvědomí téměř okamžitý, k zástavě srdce dochází po 10 sekundách.

Po intravenózním podání nastupuje bezvědomí po 5–10 sekundách po podání celé dávky.

Smrt nastává o 5–30 sekund později. Intraperitoneálně je eutanazie dosaženo během 3–10 minut.

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.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 56 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Číré skleněné injekční lahvičky typu I obsahující 100 ml nebo 250 ml a polypropylenové injekční lahvičky obsahující 100 ml nebo 250 ml, uzavřené brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem v papírové krabičce.

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 1 nebo 12 injekčních lahviček po 100 ml.

Papírová krabička obsahující 1 nebo 12 injekčních lahviček po 250 ml.

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 nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které 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

Le Vet. Beheer B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/024/17-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23. 5. 2017

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

03/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).