

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2741**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Repose 500 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

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

Помощни вещества: Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Патент синьо V (E131)	0,01 mg
Етанол (96 процента)	
Солна киселина, разредена (за корекция на рН)	
Натриев хидроксид (за корекция на рН)	
Вода за инжекции	

Бистър, син, воден разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

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

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Евтаназия.

3.3 Противопоказания

Да не се използва за анестезия.

3.4 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.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

При случайно прилагане на животното, 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 за лицата, прилагащи 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 етикета 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 продукта.

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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

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.

3.6 Неблагоприятни реакции

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

Чести (1 до 10 на 100 третиран животни):	Потрепване ^a
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиран животни):	Агонално дишане ^b
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран 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 ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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.

3.8 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.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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 малък размер (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 <i>vena cava cranialis</i> 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.
--	--

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.

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

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не е приложимо.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Трябва да се предприемат адекватни мерки, за да се гарантира, че трупове на животните, третирани 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.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN51AA01.

4.2 Фармакодинамика

Пентобарбитал натрий е оксибарбитуратно производно на барбитуровата киселина. Барбитуратите потискат цялата централна нервна система, но в количествено отношение различни области се засягат различно, което прави продукта мощно хипнотично и седативно средство. Незабавният ефект е изпадането в безсъзнание от дълбока анестезия, последвано от бързо потискане на дихателния център при високи дози. Дишането спира, следва бързо спиране на сърдечната дейност, което води до бърза смърт.

4.3 Фармакокинетика

Когато се инжектира в кръвообращението, барбитуратът се йонизира до степен, която зависи от дисоциационната константа на продукта и от рН на кръвта. Барбитуратите се свързват с плазмените протеини, образувайки равновесие от свързана и несвързана субстанция в циркулиращата кръв. Проникването в клетките може да се случи само с недисоциираната форма.

След проникване в клетките, отново се получава дисоциация и се извършва свързване на субстанцията с вътреклетъчни органи.

Тъканта се променя поради проникването в клетките и няма описано вътреклетъчно свързване. Като цяло, ефектите върху тъканите могат да се категоризират като директни и индиректни. Най-общо тези ефекти са едва доловими и малко се знае за тях.

След интракардиално приложение изпадането в безсъзнание е почти незабавно и в рамките на 10 секунди следва сърдечен арест.

След интравенозно приложение, безсъзнание настъпва 5-10 секунди след завършване на приложението.

Смъртта настъпва 5-30 секунди по-късно. Интраперитонеално евтаназия се постига след 3-10 минути.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачни флакони от стъкло тип I, съдържащи 100 ml или 250 ml продукт, и полипропиленови флакони, съдържащи 100 ml или 250 ml продукт, затворени с бромбутилова гумена запушалка и алуминиева капачка в картонена кутия.

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 1 или 12 флакона от 100 ml.

Картонена кутия с 1 или 12 флакона от 250 ml.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Le Vet. Beheer B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2741

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09/06/2017

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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



Recoverable Signature

X

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