

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Repose 500 mg/ml oldatos injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalma:

Hatóanyag:

Pentobarbitál-nátrium 500 mg
(megfelel 455,7 mg pentobarbitálnak)

Segédanyagok

Patent blue V (E131) 0,01 mg
A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.
Tiszta, kék színű vizes oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya, macska, rágcsálók, nyúl, szarvasmarha, juh, kecske, sertés, ló és nyérc

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Eutanázia.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható anesztézia kiváltására.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A pentobarbitál intravénás befecskendezése számos állatfajnál képes izgalmi állapotot előidézni, ezért a kezelő állatorvosnak megfelelő szedációt kell alkalmaznia, amennyiben szükségesnek ítéli. Ló, szarvasmarha és sertés esetében az eutanázia előtt megfelelő szedatív szerrel kötelező premedikációt alkalmazni a mély szedáció előidézése érdekében. Megfelelő intézkedésekről kell gondoskodni a készítmény perivaszkuláris beadásának megelőzése érdekében (például intravénás kanül alkalmazásával).

Sertéseknél igazolták, hogy a lefogás, valamint az izgatottság és nyugtalanság mértéke között közvetlen összefüggés áll fenn. Ezért sertéseknek a szükséges legkisebb mértékű lefogással kell beadni az injekciót. Sertéseknél a biztonságos intravénás injekciózás nehézsége miatt a pentobarbitál iv. beadása előtt kötelező az állat megfelelő szedálása.

Az intraperitoneális beadási mód késleltetett hatást eredményezhet az izgalmi tünetek előidézésének fokozott kockázatával. Intraperitoneálisan kizárólag megfelelő szedálást követően szabad beadni a készítményt. Gondoskodni kell a készítmény lépbe vagy alacsony abszorpciós kapacitású szervekbe/szövetekbe történő beadásának elkerülésére. Ez a beadási mód kizárólag kis testmretű állatok számára megfelelő.

Az intrakardiális beadási mód csak néhány állatfajnál alkalmazható, és kizárólag abban az esetben, ha az állat mélyen szedált, eszméletlen vagy altatott.



4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Abban az esetben, ha véletlenül nem eutanáziára kijelölt állatnak adják be a szert, mesterséges lélegeztetés, oxigén adása és analeptikumok alkalmazása jelenti a megfelelő eljárást.

Agresszív állat eutanáziájakor premedikáció javasolt egy könnyebben (orálisan, szubkután vagy intramuszkulárisan) alkalmazható szedatívummal.

Az izgalmi tünetek kockázatának csökkentése érdekében az eutanáziát csendes környezetben kell végezni.

Az eutanáziára alkalmazható egyéb módszernek rendelkezésre kell állnia szükség esetére.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Kizárólag állatorvos által történő felhasználásra.

A pentobarbitál erős hatású altató és nyugtató, ezért emberre potenciálisan toxikus. A bőrön keresztül, illetve lenyelése esetén felszívódhat a szisztémás keringésbe. Különösen ügyelni kell a véletlen lenyelés és az öninjekciózás elkerülésére. A véletlen injekciózás elkerülése érdekében a készítmény kizárólag tű nélküli fecskendőben szállítható.

A pentobarbitál szisztémás keringésbe történő felszívódása (beleértve a bőrön és a szemén keresztül történő felszívódást is) szedációt, elalvást, valamint központi idegrendszeri és légzésdepressziót vált ki. A készítmény emellett (a pentobarbitál és a benzil-alkohol jelenléte miatt) irritálhatja a szemet, valamint bőrirritációt és túlérzékenységi reakciókat okozhat. Az embriotoxikus hatás nem zárható ki.

A bőrrel és a szemmel való közvetlen érintkezést – a kéz-szem kontaktust is beleértve – el kell kerülni.

Ez a készítmény gyúlékony. Gyújtóforrásoktól távol tartandó.

A készítmény előkészítése, alkalmazása során dohányozni, enni és inni tilos.

A készítmény beadásakor el kell kerülni a véletlen öninjekciózást, illetve az injekció másoknak történő véletlen beadását.

A pentobarbitál iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítményt a legnagyobb körültekintéssel kell kezelni, különösen vonatkozik ez várandós és szoptató nőkre. Védőkesztyűt kell viselni. Ezt az állatgyógyászati készítményt kizárólag állatorvos alkalmazhatja egy másik szakember jelenlétében, aki véletlen expozíció esetén segítséget tud nyújtani. Ha ez a személy nem egészségügyi szakember, fel kell világosítani a készítménnyel kapcsolatos kockázatokról.

Ha a készítmény véletlenül a bőrre vagy a szembe fröccsen, azonnal le kell mosni, illetve ki kell öblíteni bőséges mennyiségű vízzel. Ha a készítmény nagymértékben érintkezett a bőrrel vagy a szemmel, illetve véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Véletlen lenyelés esetén ki kell mosni a száját, és azonnal orvoshoz kell fordulni. TILOS GÉPJÁRMŰVET VEZETNI, mivel szedáció léphet fel.

A készítmény beadása után 10 másodpercen belül kollapszus következik be. Ha az állat a készítmény alkalmazásakor álló testhelyzetben van, az állatgyógyászati készítményt beadó személynek és a többi jelenlévőnek biztonságos távolságot kell tartania az állattól a sérülések elkerülése érdekében.

Információk az egészségügyi szakembernek a készítménnyel történő érintkezés esetére:

A sürgősségi intézkedéseknek a légzés és a szív működés fenntartására kell irányulniuk. Súlyos mérgezés esetén a felszívódott barbiturát kiürülését elősegítő intézkedésekre lehet szükség.

A készítményben olyan koncentrációban van jelen a pentobarbitál, hogy felnőtt embereknél már 0,8 ml-es mennyiség véletlen beinjekciózása vagy lenyelése is súlyos központi idegrendszeri hatásokat idézhet elő. Leírták, hogy emberben a pentobarbitál-nátrium 1 g-os adagja (a készítmény 2 ml-ének felel meg) halálos. A kezelés szupportív jellegű, amely magában foglalja az intenzív terápiában alkalmazott megfelelő beavatkozásokat, valamint a légzés fenntartását.



Egyéb óvintézkedések

A készítménnyel elaltatott állatok tetemeit a nemzeti jogszabályoknak megfelelően kell megsemmisíteni. A másodlagos intoxikáció veszélye miatt a készítménnyel elaltatott állatok tetemeinek takarmányozási célra való felhasználása tilos.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az injekció beadása után gyakran előfordulhat kisebb mértékű izomrángás.

A halál beállta elhúzódhat, ha az injekciót perivaszkulárisan vagy alacsony abszorpciós kapacitású szervbe/szövetbe adják be. A barbiturátok perivaszkuláris vagy szubkután beadás esetén irritációt okozhatnak.

A pentobarbitál-nátrium képes kezdeti izgalmi tüneteket kiváltani. A premedikáció/szedáció jelentősen csökkenti a kezdeti izgalmi tünetek előfordulásának kockázatát.

Ritkán előfordulhat egy vagy néhány ziháló légvétel a szívmegállás után. Ebben a szakaszban a klinikai halál már beállt az állatnál.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

Amennyiben szükséges az eutanázia, a készítmény alkalmazható vemhes, illetve laktáló állatoknál. Vemhes állatok eutanáziája során a dózis kiszámításakor figyelembe kell venni a megemelkedett testtömeget. Hacsak lehetséges, az készítményt intravénásan kell befecskendezni. A magzatot tilos eltávolítani az anya szervezetéből (például vizsgálati célra) az anyaállat halálának igazolását követő 25 percen belül. Ilyen esetben a magzatnál vizsgálni kell az életjelek fennállását, és szükség esetén külön eutanáziát kell alkalmazni.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Bár a szedatívumokkal végzett premedikáció a csökkent keringési funkció révén késleltetheti a készítmény kívánt hatását, ez klinikailag nem feltétlenül észlelhető, mivel a központi idegrendszer működését gátló gyógyszerek (opioidok, α_2 -adrenoreceptor agonisták, fenotiazinok stb.) fokozhatják is a pentobarbitál hatását.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A pentobarbitál-nátrium 140 mg per testtömeg-kilogrammos adagja – ami 0,28 ml/kg-nak felel meg – általában valamennyi jelzett beadási mód esetén elegendőnek tekinthető.

Kis testmretű állatok esetében magasabb adagok alkalmazhatók, különösen intraperitoneális beadási mód esetén. Az intravénás beadási mód az elsőként választandó, és amennyiben az állatorvos szükségesnek ítéli, megfelelő szedációt kell alkalmazni. Ló, szarvasmarha és sertés esetében a premedikáció kötelező.

Amennyiben az intravénás beadás nehézségekbe ütközik, a szarvasmarha és a ló kivételével, kizárólag mély szedációt vagy altatást követően, –a készítmény minden fájnál beadható intrakardiálisan.

Másik lehetőségként –kizárólag kis testmretű állatoknál, megfelelő szedáció után intraperitoneális beadási mód is alkalmazható,.



Az egyes állatfajokra vonatkozó különböző alkalmazási módokat gondosan követni kell (lásd a táblázatot).

Ló, szarvasmarha

Gyors intravénás injekció	Premedikáció kötelező
---------------------------	-----------------------

Sertés

- Az alkalmazási mód az egyed életkorától és testtömegétől függ, és az intravénás alkalmazás helye lehet az első üresvéna (<i>vena cava cranialis</i>) vagy a fülvéna. - Intrakardiális alkalmazás	Premedikáció kötelező
---	-----------------------

Juh, kecske

- Gyors intravénás injekció - Intrakardiális alkalmazás	Intrakardiális alkalmazás esetén a premedikáció kötelező.
--	---

Kutya, macska

- Intravénás injekció, amelyet állandó adagolási sebességgel kell befecskendezni az eszméletvesztés beálltáig. - Intrakardiális alkalmazás - Intraperitoneális alkalmazás	Intrakardiális vagy intraperitoneális alkalmazás esetén a premedikáció kötelező.
---	--

Nyulak, rágcsálók, nyérc

- Intravénás alkalmazás - Intrakardiális alkalmazás - Intraperitoneális alkalmazás	Intrakardiális vagy intraperitoneális alkalmazás esetén a premedikáció kötelező.
--	--

A dugó 21 G-s tűvel legfeljebb 40-szer szúrható át.

A dugó 18 G-s tűvel legfeljebb 10-szer szúrható át.

A felhasználónak, ennek figyelembe vételével kell kiválasztania az injekciós üveg megfelelő kiserelését.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Nem értelmezhető.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idők

Megfelelő intézkedéseket kell tenni annak érdekében, hogy a készítménnyel kezelt állatok húsa és az állatokból származó melléktermékek ne jussanak be az élelmiszerláncba, és ne kerüljenek emberi vagy állati fogyasztásra.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: barbiturátok

Állatgyógyászati ATC kód: QN51AA01

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A pentobarbitál-nátrium a barbitursav oxibarbiturát származéka. A barbiturátok a teljes központi idegrendszert gátolják, de a gátló hatás a különféle területeket mennyiségtől függően eltérő mértékben érinti, ennek eredményeként a készítmény erős altató és szedatív hatással rendelkezik. Azonnali hatás az eszméletvesztés, melyet először mély anesztézia, majd – nagy dózisesetén – a légzőközpont gyors depressziója követ. A légzés leáll, és a szív működése megszűnése gyorsan bekövetkezik, ami gyors halálhoz vezet.



5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A véráramba fecskendezve a barbiturát ionizálódik, melynek mértéke a szer disszociációs állandójától, valamint a vér pH-jától függ. A barbiturátok kötődnek a plazmafehérjékhez, és dinamikus egyensúlyi állapot jön létre a keringő vérben lévő kötött és szabad állapotú gyógyszer között. A sejtekbe csak a nem disszociált forma képes bejutni.

A sejtbe történő bejutás után ismét disszociáció történik, és a gyógyszer intracelluláris sejtszervekhez kötődik. A sejtbe történő bejutás és az intracelluláris kötődés következményeként létrejövő szöveti elváltozásokat nem írtak le. A szövetekre gyakorolt hatásokat általában közvetett és közvetlen hatásokra lehet osztani. Ezek a hatások általában kisfokúak, és kevés ismeret áll rendelkezésre róluk.

Intrakardiális alkalmazás után az eszméletvesztés szinte azonnal beáll, amit 10 másodpercen belül szívleállás követ.

Intravénás alkalmazáskor a beadás befejezése után 5-10 másodperc elteltével következik be az eszméletvesztés. A halál 5-30 másodperccel később áll be. Intraperitoneális beadás esetén 3-10 percen belül következik be az eutanázia.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Etanol, 96%-os

Patent blue V (E131)

Sósav, hígított (a pH beállításához)

Nátrium-hidroxid (a pH beállításához)

Víz, injekcióhoz való

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 56 napig

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

100 ml-t vagy 250 ml-t tartalmazó átlátszó, I-es típusú injekciós üveg, illetve 100 ml-t vagy 250 ml-t tartalmazó polipropilén flakon brómbutil gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárva kartondobozban.

Kartondoboz kiegészítései:

1 vagy 12 db, 100 ml-es injekciós üveg/flakon.

1 vagy 12 db, 250 ml-es injekciós üveg/flakon.

Előfordulhat, hogy nem minden kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.



6.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017. május 4.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. június 18.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

