

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Repose vet, 500 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vieno ml sudėtis:

veikliosios medžiagos:

pentobarbitalio 455,7 mg;
(atitinka 500 mg pentobarbitalio natrio druskos).

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Patent mėlynasis V (E131)	0,01 mg
Etanolis (96 proc.)	
Vandenilio chlorido rūgštis, praskiesta (pH koreguoti)	
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus, mėlynas vandeninis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys, katės, graužikai, triušiai, galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai ir audinės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Eutanazija.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti anestezijai.

3.4. Specialieji įspėjimai

Tam tikroms gyvūnų rūšims pentobarbitalio injekcija į veną gali sukelti susijaudinimą, todėl veterinarijos gydytojo nuožiūra galima taikyti sedaciją. Arkliams, galvijams ir kiaulėms prieš eutanaziją būtina atlikti premedikaciją atitinkamu raminamuoju vaistu, kad būtų sukurta gili sedacija. Reikia imtis priemonių, kad vaisto nebūtų sušvirkšta ne į kraujagyslę (pvz., naudoti intraveninį kateterį).

Kiaulėms nustatyta tiesioginė koreliacija tarp įtampos ir jaudrumo bei susijaudinimo. Todėl kiaulėms injekciją reikia atlikti užtikrinant minimalią įtampą. Kadangi kiaulėms sunku saugiai suleisti vaisto į veną, rekomenduojama prieš i. v. leidžiant pentobarbitalį atlikti tinkamą sedaciją.

Švirkščiant į pilvaplėvės ertmę, vaisto poveikis gali pasireikšti po ilgesnio laiko, todėl padidėja susijaudinimo rizika. Švirkšti į pilvaplėvės ertmę reikia tik po atitinkamos sedacijos. Reikia imtis

priemonių, kad vaisto nebūtų sušvirkšta į blužnį arba organus / audinius, kuriuose absorbcija yra maža. Šis naudojimo būdas tinkamas tik smulkiems gyvūnams.

Švirkšti į širdį reikia tik tada, jei gyvūnui atlikta gili sedacija, jis yra nesąmoningas ar anestezuotas.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Atsitiktinai įšvirkštus gyvūnui, kuriam eutanazija nenumatyta, tinka tokios priemonės kaip dirbtinis kvėpavimas, deguonies ir analeptikų naudojimas.

Kai agresyviai gyvūnui reikia atlikti eutanaziją, rekomenduojama premedikacija lengviau naudojamu (per burną, po oda arba į raumenis) raminamuoju vaistu.

Susijaudinimo rizikai sumažinti eutanaziją reikia atlikti ramioje vietoje.

Arkliams ir galvijams prireikus būtina turėti galimybę taikyti alternatyvų eutanazijos metodą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudoti gali tik veterinarijos gydytojas.

Pentobarbitalis yra stipri migdomoji ir raminamoji medžiaga, kuri toksiška žmonėms. Jis gali būti absorbuojamas sistemiškai per odą arba akis ir prarijus. Sisteminiis pentobarbitalio pasisavinimas (įskaitant absorbciją per odą arba akis) sukelia sedaciją, miegą, CNS ir kvėpavimo slopinimą. Reikia ypač saugotis atsitiktinio vaisto prarijimo arba įsišvirkštimo. Šį veterinarinį vaistą galima nešti tik švirkšte su uždengta adata, kad netyčia jis nebūtų sušvirkštas.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant išskalauti burną ir kreiptis į gydytoją.

Atsitiktinai užtiškus ant odos arba į akis, reikia nedelsiant nuplauti dideliu kiekiu vandens.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtina vengti atsitiktinio įsišvirkštimo arba sušvirkštimo kitiems asmenims.

Atsitiktinai įsišvirkštus arba ant odos ar į akis patekus dideliu veterinarinio vaisto kiekiui, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

NEGALIMA VAIRUOTI, nes gali pasireikšti sedacija.

Negalima atmesti galimybės toksinių poveikių embrionui.

Nėščios ir krūtimi maitinančios moterys šį veterinarinį vaistą turi naudoti itin atsargiai.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti akis ir odą bei sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (dėl sudėtyje esančio pentobarbitalio). Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas pentobarbitaliui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Reikia vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir akimis, įskaitant patekimą į akis nuo rankų.

Šį vaistą turi naudoti tik veterinarijos gydytojai ir tik dalyvaujant kitam specialistui, kuris gali padėti atsitiktinio sąlyčio atveju. Jei jis nėra medikas, jį būtina informuoti apie šio veterinarinio vaisto keliamą riziką.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės – nepralaidžios pirštinės.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, negalima rūkyti, valgyti ar gerti.

Po šio veterinarinio vaisto naudojimo kolapsas pasireiškia per 10 sekundžių. Jei naudojimo metu gyvūnas stovi, veterinarinį vaistą naudojantis asmuo ir kiti dalyvaujantys asmenys turi būti saugiu atstumu nuo gyvūno, kad išvengtų sužalojimo.

Šis veterinarinis vaistas yra degus. Laikyti toliau nuo uždegimo šaltinių.

Informacija sveikatos priežiūros specialistui, ką daryti poveikio atveju:

Turi būti taikomos pirmosios pagalbos priemonės kvėpavimui ir širdies funkcijai palaikyti. Esant sunkiai intoksikacijai, gali prireikti imtis priemonių absorbuotam barbitūratui pašalinti.

Pentobarbitalio koncentracija veterinariniame vaiste yra tokia, kad atsitiktinai įšvirkštus arba prarijus vos 1 ml kiekį, suaugusiems žmonėms gali pasireikšti sunkūs CNS sutrikimai. Nustatyta, kad 1 g pentobarbitalio natrio druskos dozė (atitinkanti 2 ml veterinarinio vaisto) žmonėms yra mirtina. Gydymas turi būti palaikomas, su atitinkama intensyvia terapija ir kvėpavimo palaikymu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

Kitos atsargumo priemonės:

Gyvūnų, kuriems buvo atlikta eutanazija naudojant šį veterinarinį vaistą, kūnai turi būti sunaikinti pagal šalies teisės aktus. Gyvūnų, kuriems buvo atlikta eutanazija naudojant šį veterinarinį vaistą, kūnų negalima šerti kitiems gyvūnams dėl antrinės intoksikacijos rizikos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys, katės, graužikai, triušiai, galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai ir audinės:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Trūkčiojimas ^a
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Agoniškas kvėpavimas ^b
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Susijaudinimas ^c

^aLengvas.

^bGali pasireikšti sustojus širdžiai. Šioje stadijoje gyvūnas jau būna kliniškai miręs.

^cPremedikacija ar sedacija žymiai sumažina susijaudinimo pasireiškimo riziką.

Mirtis gali ištikti lėčiau, jei vaistas buvo sušvirkštas ne į kraujagyslę arba į organus ar audinius, kuriuose absorbcija yra maža. Barbitūratai gali dirginti, jeigu sušvirkščiama ne į kraujagyslę arba po oda.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metuVaikingumas ir laktacija

Jei eutanazija būtina, veterinarinį vaistą galima naudoti vaikingumo arba laktacijos metu. Skaičiuojant dozę, reikia atsižvelgti į vaikingumo metu padidėjusį gyvūnų kūno svorį. Kai įmanoma, veterinarinį vaistą reikia švirkšti į veną. Vaisių iš patelės kūno galima išimti (pvz., tyrimo tikslais) ne anksčiau nei praėjus 25 minutėms po vaikingos patelės mirties. Tokiu atveju reikia ištirti, ar yra vaisiaus gyvybės požymių ir, jei reikia, atlikti eutanaziją atskirai.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nors premedikacija ramina maisiais vaistais dėl sulėtėjusios kraujotakos gali ilginti pageidautiną veterinarinio vaisto poveikį, kliniškai to galima nepastebėti, nes CNS slopinantys vaistai (opiodai, α_2 adrenoreceptorių agonistai, fenotiazinai ir kt.) taip pat gali sustiprinti pentobarbitalio poveikį.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Leisti į veną, į širdį arba į pilvaplėvės ertmę.

Naudojant visais nurodytais naudojimo būdais, pakankama veterinarinio vaisto dozė yra 140 mg pentobarbitalio natrio druskos vienam kg kūno svorio, atitinkanti 0,28 ml/kg. Smulkiems gyvūnams galima naudoti didesnes dozes, ypač kai švirkščijama į pilvaplėvės ertmę. Patartina rinktis leidimo į veną metodą ir, jeigu veterinaro nuožiūra tai būtina, atlikti tinkamą sedaciją. Arkliams, galvijams ir kiaulėms premedikacija būtina. Jeigu leisti į veną sunku ir galima tik sukėlus gilią sedaciją arba nejautrą, veterinarinį vaistą visų rūšių gyvūnams (išskyrus galvijams ir arkliams) taip pat galima leisti į širdį.

Alternatyviai (tik smulkiems gyvūnams – graužikams, triušiams, audinėms ir mažo dydžio šunims bei katėms (šuniukams ir kačiukams)), galima leisti į pilvaplėvę, bet tik atlikus tinkamą sedaciją.

Reikia tiksliai laikytis konkrečioms gyvūnų rūšims taikomų skyrimo metodų (žr. planą).

Arkliai, galvijai

- Greitai suleisti į veną	Būtina premedikacija.
---------------------------	-----------------------

Kiaulės

- Greitai suleisti į veną - Naudojimo būdas priklauso nuo gyvūno amžiaus ir svorio; galima švirkšti į kranialinę tuščiąją veną arba ausies veną - Leisti į širdį	Būtina premedikacija
--	----------------------

Avys, ožkos

- Greitai suleisti į veną - Leisti į širdį	Leidžiant į širdį būtina premedikacija.
---	---

Šunys, katės

- Leisti į veną tolygiu greičiu, kol gyvūnas neteks sąmonės - Leisti į širdį - Leisti į pilvaplėvę (tik mažo dydžio pacientams)	Leidžiant į širdį arba į pilvaplėvę būtina premedikacija
---	--

Triušiai, graužikai, audinės

- Leisti į veną - Leisti į širdį - Leisti į pilvaplėvę	Leidžiant į širdį arba į pilvaplėvę būtina premedikacija
--	--

Kamštelio negalima pradurti daugiau nei 40 kartų naudojant 21G adatą.

Kamštelio negalima pradurti daugiau nei 10 kartų naudojant 18G adatą.

Todėl naudotojas turi pasirinkti tinkamiausią flakono dydį.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Netaikytinos.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Būtina užtikrinti, kad šiuo veterinariniu vaistu eutanazuotų gyvūnų kūnai bei jų dalys nepatektų į maisto grandinę ir nebūtų naudojami žmonių maistui ar gyvūnų pašarui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QN51AA01

4.2. Farmakodinamika

Pentobarbitalio natrio druska yra barbitūro rūgšties oksibarbitūrato darinys. Barbitūratai slopina visą centrinę nervų sistemą, bet kiekybiniu požiūriu įvairias sritis veikia skirtingai, taigi tai yra stiprus migdomasis ir ramiamasis vaistas. Tiesioginis poveikis yra gilios anestezijos sukeltas sąmonės netekimas, po kurio, naudojant dideles dozes, greitai pasireiškia kvėpavimo centro slopinimas. Po to sustoja kvėpavimas ir nutrūksta širdies veikla, tai sukelia greitą mirtį.

4.3. Farmakokinetika

Sušvirkštus į kraujotaką, vyksta barbitūrato jonizacija, kurios laipsnis priklauso nuo medžiagos disociacijos konstantos ir kraujo pH. Barbitūratai jungiasi su plazmos baltymais, sudarydami pusiausvyrą tarp susijungusio ir nesusijungusio vaisto cirkuliuojančiame kraujyje. Į ląsteles prasiskverbti gali tik nedisocijuota forma.

Prasiskverbęs į ląstelę, vėl vyksta disociacija ir vaisto jungimasis su intraląstelinėmis organelėmis. Audinių pokyčiai dėl prasiskverbimo į ląstelę ir intraląstelinio jungimosi neaprašyti. Apskritai poveikis audiniams gali būti tiesioginis ir netiesioginis. Paprastai šis poveikis yra vos pastebimas ir apie jį mažai žinoma.

Sušvirkštus į širdį, beveik iš karto netenkama sąmonės, širdis sustoja per 10 sekundžių.

Sušvirkštus į veną, sąmonės netenkama po 5–10 sekundžių.

Mirtis įtinka po 5–30 sekundžių. Sušvirkštus į pilvaplovės ertmę, eutanazija įvyksta po 3–10 minučių.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 56 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidrūs I tipo stiklo flakonai po 100 ml arba 250 ml ir polipropileningi flakonai po 100 ml arba 250 ml, užkimšti dengtais brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais kartoninėse dėžutėse.

Pakuotės dydžiai:

Kartono dėžutė, kurioje yra 1 arba 12 flakonų po 100 ml.

Kartono dėžutė, kurioje yra 1 arba 12 flakonų po 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Le Vet. Beheer B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/17/2396/001 (100 ml)

LT/2/17/2396/002 (250 ml)

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2017-05-23

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-03-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Repose vet, 500 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vieno ml sudėtis:

pentobarbitalis 455,7 mg
(atitinka 500 mg pentobarbitalio natrio druskos)

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės, graužikai, triušiai, galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai ir audinės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Leisti į veną, į širdį, į pilvaplėvės ertmę.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Būtina užtikrinti, kad šiuo veterinariniu vaistu eutanazuotų gyvūnų kūnai bei jų dalys nepatektų į maisto grandinę ir nebūtų naudojami žmonių maistui ar gyvūnų pašarui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 56 paros.
Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Le Vet. Beheer B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/17/2396/001 (100 ml)

LT/2/17/2396/002 (250 ml)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml ir 250 ml stiklinis flakonas, 100 ml ir 250 ml polipropileninis flakonas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Repose vet, 500 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vieno ml sudėtis:

pentobarbitalis 455,7 mg
(atitinka 500 mg pentobarbitalio natrio druskos)

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės, graužikai, triušiai, galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai ir audinės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Leisti į veną, į širdį, į pilvaplėvės ertmę.
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Būtina užtikrinti, kad šiuo veterinariniu eutanazuotų gyvūnų kūnai bei jų dalys nepatektų į maisto grandinę ir nebūtų naudojami žmonių maistui ar gyvūnų pašarui.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 56 paros.
Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Le Vet. Beheer B.V.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Repose vet, 500 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. Sudėtis

Vieno ml sudėtis:

veikliosios medžiagos:

pentobarbitalio 455,7 mg;
(atitinka 500 mg pentobarbitalio natrio druskos).

Pagalbinės medžiagos:

patent mėlynojo V (E131) 0,01 mg.

Skaidrus, mėlynas vandeninis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys, katės, graužikai, triušiai, galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai ir audinės.

4. Naudojimo indikacijos

Eutanazija.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti anestezijai.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Tam tikroms gyvūnų rūšims pentobarbitalio injekcija į veną gali sukelti susijaudinimą, todėl veterinarijos gydytojo nuožiūra galima taikyti sedaciją. Arkliams, galvijams ir kiaulėms prieš eutanaziją būtina atlikti premedikaciją atitinkamu raminamuoju vaistu, kad būtų sukurta gili sedacija. Reikia imtis priemonių, kad vaisto nebūtų sušvirkšta ne į kraujagyslę (pvz., naudoti intraveninį kateterį).

Kiaulėms nustatyta tiesioginė koreliacija tarp įtampos ir jaudrumo bei susijaudinimo. Todėl kiaulėms injekciją reikia atlikti užtikrinant minimalią įtampą. Kadangi kiaulėms sunku saugiai suleisti vaisto į veną, rekomenduojama prieš i. v. leidžiant pentobarbitalį atlikti tinkamą sedaciją.

Švirkščiant į pilvaplėvės ertmę, vaisto poveikis gali pasireikšti po ilgesnio laiko, todėl padidėja susijaudinimo rizika. Švirkšti į pilvaplėvės ertmę reikia tik po atitinkamos sedacijos. Reikia imtis priemonių, kad vaisto nebūtų sušvirkšta į blužnį arba organus / audinius, kuriuose absorbcija yra maža. Šis naudojimo būdas tinkamas tik smulkiems gyvūnams.

Švirkšti į širdį reikia tik tada, jei gyvūnui atlikta gili sedacija, jis yra nesąmoningas ar anestezuotas.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Atsitiktinai įšvirkštus gyvūnui, kuriam eutanazija nenumatyta, tinka tokios priemonės kaip dirbtinis kvėpavimas, deguonies ir analeptikų naudojimas.

Kai agresyviai gyvūnui reikia atlikti eutanaziją, rekomenduojama premedikacija lengviau naudojamu (per burną, po oda arba į raumenis) raminamuoju vaistu.

Susijaudinimo rizikai sumažinti eutanaziją reikia atlikti ramioje vietoje.

Arkliams ir galvijams prireikus būtina turėti galimybę taikyti alternatyvų eutanazijos metodą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Naudoti gali tik veterinarijos gydytojas.

Pentobarbitalis yra stipri migdomoji ir raminamoji medžiaga, kuri toksiška žmonėms. Jis gali būti absorbuojamas sistemškai per odą arba akis ir prarijus. Sisteminis pentobarbitalio pasisavinimas (įskaitant absorbciją per odą arba akis) sukelia sedaciją, miegą, CNS ir kvėpavimo slopinimą. Reikia ypač saugotis atsitiktinio vaisto prarijimo arba įsišvirkštimo. Šį veterinarinį vaistą galima nešti tik švirkšte su uždengta adata, kad netyčia jis nebūtų sušvirkštas.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant išskalauti burną ir kreiptis į gydytoją.
Atsitiktinai užtiškus ant odos arba į akis, reikia nedelsiant nuplauti dideliu kiekiu vandens. Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtina vengti atsitiktinio įsišvirkštimo arba sušvirkštimo kitiems asmenims.
Atsitiktinai įsišvirkštus arba ant odos ar į akis patekus dideliu veterinarinio vaisto kiekiui, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.
NEGALIMA VAIRUOTI, nes gali pasireikšti sedacija.

Negalima atmesti galimybės toksinių poveikių embrionui.
Nėščios ir krūtimi maitinančios moterys šį veterinarinį vaistą turi naudoti itin atsargiai.
Šis veterinarinis vaistas gali dirginti akis ir odą bei sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (dėl sudėtyje esančio pentobarbitalio). Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas pentobarbitaliui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Reikia vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir akimis, įskaitant patekimą į akis nuo rankų.
Šį vaistą turi naudoti tik veterinarijos gydytojai ir tik dalyvaujant kitam specialistui, kuris gali padėti atsitiktinio sąlyčio atveju. Jei jis nėra medikas, jį būtina informuoti apie šio veterinarinio vaisto keliamą riziką.
Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės – nepralaidžios pirštinės.
Naudojant šį veterinarinį vaistą, negalima rūkyti, valgyti ar gerti.

Po šio veterinarinio vaisto naudojimo kolapsas pasireiškia per 10 sekundžių. Jei naudojimo metu gyvūnas stovi, veterinarinį vaistą naudojantis asmuo ir kiti dalyvaujantys asmenys turi būti saugiu atstumu nuo gyvūno, kad išvengtų sužalojimo.
Šis veterinarinis vaistas yra degus. Laikyti toliau nuo uždegimo šaltinių.

Informacija sveikatos priežiūros specialistui, ką daryti poveikio atveju

Turi būti taikomos pirmosios pagalbos priemonės kvėpavimui ir širdies funkcijai palaikyti. Esant sunkiai intoksikacijai, gali prireikti imtis priemonių absorbuotam barbitūratui pašalinti.

Pentobarbitalio koncentracija veterinariniame vaiste yra tokia, kad atsitiktinai įšvirkštus arba prarijus vos 1 ml kiekį, suaugusiems žmonėms gali pasireikšti sunkūs CNS sutrikimai. Nustatyta, kad 1 g pentobarbitalio natrio druskos dozė (atitinkanti 2 ml veterinarinio vaisto) žmonėms yra mirtina. Gydymas turi būti palaikomas, su atitinkama intensyvia terapija ir kvėpavimo palaikymu.

Kitos atsargumo priemonės:

Gyvūnų, kuriems buvo atlikta eutanazija naudojant šį veterinarinį vaistą, kūnai turi būti sunaikinti pagal šalies teisės aktus. Gyvūnų, kuriems buvo atlikta eutanazija naudojant šį veterinarinį vaistą, kūnų negalima šerti kitiems gyvūnams dėl antrinės intoksikacijos rizikos.

Vaikingumas ir laktacija

Jei eutanazija būtina, veterinarinį vaistą galima naudoti vaikingumo arba laktacijos metu. Skaičiuojant dozę, reikia atsižvelgti į vaikingumo metu padidėjusį gyvūnų kūno svorį. Kai įmanoma, veterinarinį vaistą reikia švirkšti į veną. Vaisių iš patelės kūno galima išimti (pvz., tyrimo tikslais) ne anksčiau nei praėjus 25 minutėms po vaikingos patelės mirties. Tokiu atveju reikia ištirti, ar yra vaisiaus gyvybės požymių ir, jei reikia, atlikti eutanaziją atskirai.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nors premedikacija raminaisiais vaistais dėl sulėtėjusios kraujotakos gali pailginti pageidautiną veterinarinio vaisto poveikį, kliniškai to galima nepastebėti, nes CNS slopinantys vaistai (opiodai, $\alpha 2$ adrenoreceptorių agonistai, fenotiazinai ir kt.) taip pat gali sustiprinti pentobarbitalio poveikį.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys, katės, graužikai, triušiai, galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai ir audinės:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Trūkčiojimas ^a
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Agoniškas kvėpavimas ^b
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Susijaudinimas ^c

^aLengvas.

^bGali pasireikšti sustojus širdžiai. Šioje stadijoje gyvūnas jau būna kliniškai miręs.

^cPremedikacija ar sedacija žymiai sumažina susijaudinimo pasireiškimo riziką.

Mirtis gali ištikti lėčiau, jei vaistas buvo sušvirkštas ne į kraujagyslę arba į organus ar audinius, kuriuose absorbcija yra maža. Barbitūratai gali dirginti, jeigu sušvirkščiama ne į kraujagyslę arba po oda.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb>.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Leisti į veną, į širdį arba į pilvaplėvės ertmę.

Naudojant visais nurodytais naudojimo būdais, pakankama veterinarinio vaisto dozė yra 140 mg pentobarbitalio natrio druskos vienam kg kūno svorio, atitinkanti 0,28 ml/kg. Smulkiems gyvūnams galima naudoti didesnes dozes, ypač kai švirkščiamą į pilvaplėvės ertmę.

Patartina rinktis leidimo į veną metodą ir, jeigu veterinaro nuožiūra tai būtina, atlikti tinkamą sedaciją. Arkliams, galvijams ir kiaulėms premedikacija būtina.

Jeigu leisti į veną sunku ir galima tik sukėlus gilią sedaciją arba nejautrą, veterinarinį vaistą visų rūšių gyvūnams (išskyrus galvijams ir arkliams) taip pat galima leisti į širdį.

Alternatyviai (tik smulkiems gyvūnams – graužikams, triušiams, audinėms ir mažo dydžio šunims bei katėms (šuniukams ir kačiukams)), galima leisti į pilvaplėvę, bet tik atlikus tinkamą sedaciją.

Reikia tiksliai laikytis konkrečioms gyvūnų rūšims taikomų skyrimo metodų (žr. planą).

Arkliai, galvijai

- Greitai suleisti į veną	Būtina premedikacija.
---------------------------	-----------------------

Kiaulės

- Greitai suleisti į veną - Naudojimo būdas priklauso nuo gyvūno amžiaus ir svorio; galima švirkšti į kranialinę tuščiąją veną arba ausies veną - Leisti į širdį	Būtina premedikacija
--	----------------------

Avys, ožkos

- Greitai suleisti į veną - Leisti į širdį	Leidžiant į širdį būtina premedikacija.
---	---

Šunys, katės

- Leisti į veną tolygiu greičiu, kol gyvūnas neteks sąmonės - Leisti į širdį - Leisti į pilvaplėvę (tik mažo dydžio pacientams)	Leidžiant į širdį arba į pilvaplėvę būtina premedikacija
---	--

Triušiai, graužikai, audinės

- Leisti į veną - Leisti į širdį - Leisti į pilvaplėvę	Leidžiant į širdį arba į pilvaplėvę būtina premedikacija
--	--

Kamštelio negalima pradurti daugiau nei 40 kartų naudojant 21G adatą.
Kamštelio negalima pradurti daugiau nei 10 kartų naudojant 18G adatą.
Todėl naudotojas turi pasirinkti tinkamiausią flakono dydį.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Kamštelio negalima pradurti daugiau nei 40 kartų naudojant 21G adatą.
Kamštelio negalima pradurti daugiau nei 10 kartų naudojant 18G adatą.
Todėl naudotojas turi pasirinkti tinkamiausią flakono dydį.

10. Išlauka

Būtina užtikrinti, kad šiuo veterinariniu vaistu eutanazuotų gyvūnų kūnai bei jų dalys nepatektų į maisto grandinę ir nebūtų naudojami žmonių maistui ar gyvūnų pašarui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 56 paros.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Registracijos numeris:

LT/2/17/2396/001 (100 ml)

LT/2/17/2396/002 (250 ml)

Pakuotės dydžiai: 1 arba 12 flakonų po 100 ml, 1 arba 12 flakonų po 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-03-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

NYDERLANDAI

+31 348 563 434

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
NYDERLANDAI

17. Kita informacija

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.