

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Repose 500 mg/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

pentobarbital 455,7 mg
(kar ustreza 500 mg natrijevega pentobarbitalata)

Pomožna(pomožne) snov(i):

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
patentno modro V (E131)	0,01 mg
etanol (96-odstotni)	
klorovodikova kislina, razredčena (za uravnavanje pH)	
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)	
voda za injicije	

Bistra, modra vodna raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi, mačke, glodavci, kunci, govedo, ovce, koze, prašiči, konji in kune.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Evtanazija.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite za anestezijo.

3.4 Posebna opozorila

Intravensko dajanje pentobarbitala lahko pri številnih živalskih vrstah inducira vznemirjenost, zato je potrebna ustrezna sedacija po presoji veterinarja. Pri konjih, govedu in prašičih je obvezna premedikacija z ustreznim sedativom za zagotovitev globoke sedacije pred evtanazijo. Z ustreznimi ukrepi je treba preprečiti perivaskularno dajanje (npr. z uporabo intravenskega katetra).

Pri prašičih se je pokazalo, da obstaja neposredna korelacija med zadrževanjem živali in ravno vznemirjenosti in agitacije. Zato je treba zdravilo prašičem dati z najmanjšo možno mero zadrževanja. Zaradi težavnega varnega intravenskega dajanja pri prašičih je pred i.v. uporabo pentobarbitala obvezna ustrezna sedacija živali.

Intraperitonealna pot uporabe lahko povzroči podaljšanje začetka delovanja in poveča tveganje za indukcijo vznemirjenosti. Intraperitonealna uporaba je dovoljena le po ustrezni sedaciji. Z ustreznimi

ukrepi je treba preprečiti dajanje v vranico ali organe/tkivo z majhno sposobnostjo absorpcije. Ta pot uporabe je primerna le za majhne živali.

Intrakardialno dajanje je dovoljeno le pri živalih, ki so močno sedirane, nezavestne ali anestezirane.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

V primeru nenamernega dajanja živali, ki ni za evtanazijo, je treba zagotoviti ustrezne ukrepe kot so umetno predihavanje, dajanje kisika in uporaba analeptikov.

Pri evtanaziji agresivne živali se priporoča premedikacija s sedativom, ki ga je možno živali dati na enostavnejši način (peroralno, subkutano ali intramuskularno).

Za zmanjšanje tveganja indukcije vznemirjenosti je treba evtanazijo opraviti v tistem prostoru.

Pri konjih in govedu naj bo dostopen še drug način evtanazije, če bi bilo to potrebno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Uporabi lahko samo veterinar.

Pentobarbital je močan hipnotik in sedativ, ki je toksičen za ljudi. Lahko se sistemsko absorbira skozi kožo ali oči in pri zaužitju. Sistemski privzem pentobarbitala (vključno z absorpcijo skozi kožo ali oči) povzroči sedacijo, spanje ter depresijo osrednjega živčnega sistema in dihanja. Potrebna je posebna previdnost, da ne pride do nenamernega zaužitja in samo-injiciranja. Da bi preprečili nenamerno injiciranje, zdravilo prenašajte samo v brizgi, brez nameščene igle.

V primeru nenamernega zaužitja izperite usta in takoj poiščite zdravniško pomoč.

V primeru nenamernega razlitja po koži ali v oko nemudoma izperite z obilico vode.

Pri dajanju tega zdravila preprečite nenamerno samo-injiciranje ali nenamerno injiciranje drugih oseb.

V primeru nenamernega samo-injiciranja ali resnega stika s kožo ali očesom se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Vendar NE VOZITE, saj se lahko pojavi sedacija.

Embriotoksičnih učinkov ni mogoče izključiti.

Nosečnice in doječe ženske morajo s tem zdravilom ravnati skrajno previdno.

To zdravilo lahko draži oči in lahko povzroči draženje kože ter preobčutljivostne reakcije (zaradi prisotnosti pentobarbitala). Osebe z znano preobčutljivostjo na pentobarbital naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Preprečite neposredni stik s kožo in očmi, vključno s prenosom iz rok v oči.

To zdravilo lahko aplicira samo veterinar v prisotnosti drugega strokovnega delavca, ki lahko v primeru nenamerne izpostavitve nudi ustrezno pomoč. Če strokovni delavec ni iz medicinske stroke, ga pred tem ustrezno podučite o tveganjih povezanih s tem zdravilom.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz neprepustnih rokavic. Pri ravnanju s tem zdravilom ne kadite, ne jejte ali pijte.

Po dajanju tega zdravila se bo v 10 sekundah pojavil kolaps. Če žival med dajanjem stoji, mora biti oseba, ki zdravilo daje previdna, da ostane na varni razdalji od živali in prav tako tudi vse druge prisotne osebe, da se preprečijo poškodbe.

Zdravilo je vnetljivo. Hranite ločeno od virov vžiga.

Informacije za zdravstvene delavce v primeru izpostavitve:

Nujni ukrepi naj bodo usmerjeni v ohranjanje dihalne in srčne funkcije. V primeru hude intoksikacije bo morda treba z ukrepi pospešiti izločanje absorbiranega barbiturata.

Koncentracija pentobarbitala v zdravilu je tolikšna, da lahko nenamerno injiciranje ali zaužitje celo tako majhnih količin kot je 1 ml, pri odraslem človeku povzroči resne učinke na osrednji živčni sistem. Poročali so, da je odmerek 1 g natrijevega pentobarbitalata (kar ustreza 2 ml zdravila) pri ljudeh smrten. Zdravljenje mora biti podporno z ustrežno intenzivno terapijo in ohranjanjem dihanja.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Drugi previdnostni ukrepi:

Trupla živali, evtanaziranih s tem zdravilom, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Trupel živali, evtanaziranih s tem zdravilom, ni dovoljeno hraniti drugim živalim, zaradi tveganja sekundarne intoksikacije.

3.6 Neželeni dogodki

Psi, mačke, glodavci, kunci, govedo, ovce, koze, prašiči, konji in kune:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Trzanje ^a
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	Agonalno dihanje ^b
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Vznemirjenost ^c

^a Manjše.

^b Lahko nastopi po zastoju srca. Žival je na tej stopnji že klinično mrtva.

^c Premedikacija/sedacija znatno zmanjša tveganje za pojav vznemirjenja, povezanega z indukcijo.

Smrt lahko nastopi kasneje, če se zdravilo da perivaskularno ali v organe/tkivo z manjšo sposobnostjo absorpcije. Barbiturati so lahko dražeči, če se jih da perivaskularno ali subkutano.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Če je potrebna evtanazija, se to zdravilo lahko uporabi pri brejih živalih ali živalih v laktaciji. Pri izračunu odmerka je treba upoštevati povečano telesno maso breje živali. Če je le možno, je treba zdravilo dati intravensko. Fetusa se ne sme odstraniti iz materinega telesa (npr. za namene preiskav) prej kot 25 minut po potrjeni smrti matere. V tem primeru je treba preveriti, ali kaže fetus znake življenja, in ga po potrebi evtanazirati posebej.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Čeprav lahko premediciranje s sedativi upočasni nastop zelenega učinka zdravila zaradi zmanjšanja cirkulatorne funkcije, to morda ni klinično opazno, saj lahko zdravila z zaviralnim učinkom na osrednji živčni sistem (opioidi, agonisti adrenoreceptorjev α_2 , fenotiazini itd.) tudi povečajo učinek pentobarbitala.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intravenska, intrakardialna ali intraperitonealna uporaba.

Odmerek 140 mg natrijevega pentobarbitalata na kg telesne mase, kar ustreza 0,28 ml/kg, načeloma velja za zadosten odmerek za vse indicirane poti uporabe.

Pri majhnih živalih se lahko uporabi večji odmerek, zlasti pri intraperitonealni poti uporabe.

Intravenska pot uporabe naj bo pot izbire. Če veterinar oceni, da je potrebno, naj se žival ustrezno sedira.

Za konje, govedo in prašiče je premedikacija obvezna.

Če je intravenska uporaba težavna, se lahko zdravilo alternativno uporabi po intrakardialni poti, vendar le po globoki sedaciji ali anesteziji pri vseh vrstah, razen pri govedu in konjih.

Alternativno se lahko le pri majhnih živalih – glodavci, kunci, kune ter psi in mačke majhne velikosti, kot so pasji in mačji mladiči, uporabi intraperitonealna pot uporabe, vendar samo po ustrezni sedaciji.

Za vsako živalsko vrsto je treba natančno slediti različnim načinom uporabe (glejte režim spodaj).

Konji, govedo

- Hitra intravenska uporaba	Premedikacija je obvezna.
-----------------------------	---------------------------

Prašiči

- Hitra intravenska uporaba - Pot uporabe je odvisna od starosti in telesne mase posamezne živali in je lahko intravenska vena cava cranialis ali ušesna vena. - Intrakardialna uporaba	Premedikacija je obvezna.
---	---------------------------

Ovce, koze

- Hitro intravensko dajanje - Intrakardialna uporaba	Pri intrakardialni poti je premedikacija obvezna.
---	---

Psi, mačke

- Intravensko dajanje s stalno hitrostjo injiciranja do pojava nezavesti. - Intrakardialna uporaba - Intraperitonealna uporaba (le majhne živali)	Pri intrakardialni ali intraperitonealni poti je premedikacija obvezna.
---	---

Kunci, glodavci, kune

- Intravenska uporaba - Intrakardialna uporaba - Intraperitonealna uporaba	Pri intrakardialni ali intraperitonealni poti je premedikacija obvezna.
--	---

Zamaška ni dovoljeno prebosti več kot 40-krat z uporabo igle velikosti 21 G.

Zamaška ni dovoljeno prebosti več kot 10-krat z uporabo igle velikosti 18 G.

Uporabnik naj zato izbere ustrezno velikost viala.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Ni smiselno.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Z ustreznimi ukrepi je treba zagotoviti, da trupla živali, zdravljenih s tem zdravilom in stranski proizvodi teh živali, ne vstopijo v prehranjevalno verigo in se ne uporabijo za prehrano ljudi ali živali.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QN51AA01

4.2 Farmakodinamika

Natrijev pentobarbitalat je oksibarbiturat, derivat barbiturne kisline. Barbiturati zavirajo delovanje celotnega osrednjega živčnega sistema, vendar so področja različno prizadeta v odvisnosti od količine, zato je zdravilo močan hipnotik in sedativ. Takojšnji učinek je nezavestnost zaradi globoke anestezije, ki mu pri velikih odmerkih sledi hitra depresija dihalnega centra. Dihanje se ustavi, čemur hitro sledi prenehanje bitja srca, kar vodi v naglo smrt.

4.3 Farmakokinetika

Pri injiciranju v krvni obtok se barbiturat ionizira v stopnji, ki je odvisna od konstante disociacije učinkovine in pH krvi. Barbiturati se vežejo na beljakovine plazme in povzročijo ravnovesje vezanega in nevezanega zdravila v krvi. Penetracija v celico je možna le pri nedisociirani obliki.

Po celični penetraciji se disociacija ponovno pojavi in zdravilo se veže na organele v celici.

Tkivne spremembe zaradi celične penetracije in vezave znotraj celice niso bile opisane. Na splošno je možno učinek na tkivo kategorizirati kot neposreden in posreden. Na splošno so ti učinki subtilni in je o njih malo znanega.

Po intrakardialnem dajanju je nezavest skoraj takojšnja, po 10 sekundah pa sledi srčni zastoj.

Po intravenski uporabi nezavest nastopi v 5 do 10 sekundah po koncu dajanja.

Smrt nastopi 5 do 30 sekund kasneje. Po intraperitonealnem dajanju je evtanazija dosežena v 3 do 10 minutah.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 56 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Prozorne vialne iz stekla tipa I, ki vsebujejo 100 ml ali 250 ml in polipropilenske vialne, ki vsebujejo 100 ml ali 250 ml, zaprte z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko, v kartonski škatli.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 ali 12 vialami po 100 ml.

Kartonska škatla z 1 ali 12 vialami po 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke,

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Le Vet. Beheer B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0575/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 15.5.2017

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

7.12.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).