

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Repose vet 500 mg/ml stungulyf, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Pentóbarbítal 455,7 mg
(jafngildir 500 mg af pentóbarbítalnatríum)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýrallyfsins
Patentblátt V (E131)	0,01 mg
Etanól (96 prósent)	
Saltsýra, þynnt (til pH aðlögunar)	
Natríumhýdroxíð (til pH aðlögunar)	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, blá, vatnskennd lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar, kettir, nagdýr, kanínur, nautgripir, kindur, geitur, svín, hestar og minkar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Aflífun.

3.3 Frábendingar

Notið ekki til svæfingar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Inndæling pentóbarbítals í bláæð getur valdið æsingi hjá ýmsum dýrategundum og gefa skal nægt magn af róandi lyfi ef dýralæknirinn telur þörf á því. Hjá hestum, nautgripum og svínum er skylt að framkvæma lyfjaforgjöf (premedication) með viðeigandi róandi lyfi til þess að veita öflug róandi áhrif áður en aflífun fer fram. Gæta skal að því að lyf komist ekki utan æðar (t.d. með því að nota hollegg í bláæð).

Hjá svínum kom í ljós að bein fylgni er á milli þess að festa dýr og hversu æst og óróleg þau eru. Því skal hafa svín eins laus og mögulegt er meðan á inndælingu stendur. Vegna þess að erfitt er að gefa svínum inndælingu í bláæð á öruggan hátt er skylt að gefa dýrinu nægilegt magn af róandi lyfi áður en pentóbarbítal er gefið í bláæð.

Lyfjagjöf í kviðarhol getur valdið því að virknin hefst síðar og meiri hætta er á æsingi.

Aðeins má notast við lyfjagjöf í kviðarhol eftir gjöf viðeigandi róandi lyfja. Gæta skal að því að forðast lyfjagjöf í í milta eða líffæri/vef með litla frásogsgetu. Þessi íkomuleið hentar aðeins litlum dýrum.

Aðeins má gefa inndælingu í hjarta ef dýrið hefur fengið stóran skammt af róandi lyfi, er meðvitundarlaust eða hefur verið svæft.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ef lyfið er fyrir slysni gefið dýri sem ekki á að deyða skal notast við aðferðir á borð við öndunarvél, súrefnisgjöf og örvandi lyf.

Þegar framkvæma á aflífun á árásargjörnu dýri er ráðlagt að veita forlyfjagjöf með róandi lyfi sem auðveldara er að gefa (til inntöku, til notkunar undir húð eða í vöðva). Til þess að draga úr hættu á æsingi skal framkvæma aflífun á rólegum stað.

Ef um er að ræða hesta eða nautgripi skulu aðrar leiðir til aflífuns vera til reiðu ef á þarf að halda.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Notist aðeins af dýralækni.

Pentóbarbítal er öflugt sefandi og róandi lyf sem veldur eiturvefnum hjá mönnum. Það getur frásogast á altækan hátt gegnum húðina eða augun og ef því er kyngt. Altæk upptaka (þ.m.t. frásog um húð eða augu) pentóbarbítals veldur slævingu, svefni og bælingu á miðtaugakerfi og öndunarferum. Einkum skal gæta þess að forðast að það sé óvart tekið inn eða því sprautað fyrir slysni. Aðeins skal handleika dýrallyfið í sprautu með hlífðarbúnaði til þess að koma í veg fyrir að því sé sprautað fyrir slysni.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal skola munninn og fá lækni aðstoð tafarlaust. Ef lyfið berst á húð eða augu fyrir slysni verður að skola það tafarlaust af með miklu magni af vatni. Forðast ber að sprauta sjálfa/n sig eða aðra fyrir slysni þegar dýrallyfið er gefið.

Ef alvarleg snerting á sér stað við húð eða augu eða ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysni skal tafarlaust leita til lækni og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. AKIÐ EKKI vegna þess að slævandi áhrif geta komið fram.

Ekki er hægt að útiloka eiturvekanir á fósturvísa.

Þungaðar konur og konur með barn á brjósti verða að gera sérstakar varúðarráðstafanir þegar dýrallyfið er handleikið.

Dýrallyfið getur haft ertandi áhrif á augu og ertingu á húð auk ofnæmisviðbragða (þar sem pentóbarbítal er til staðar). Þeir sem hafa ofnæmi fyrir pentóbarbítali skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Forðast ber beina snertingu við húð og augu, þ.m.t. að snerta augun með höndunum. Eingöngu dýralæknir má gefa lyfið og það skal eingöngu nota í návist annars starfsmanns sem getur veitt hjálp ef lyfið berst á einstakling fyrir slysni. Ef starfsmaðurinn er ekki heilbrigðisstarfsmaður skal upplýsa hann um hættuna sem stafar af dýrallyfinu.

Nota skal hlífðarfátnað, þ.m.t. ógegndræpa hanska, þegar dýrallyfið er handleikið.

Ekki skal reykja, borða eða drekka meðan dýrallyfið er handleikið.

Eftir að dýrallyfið er gefið hnígur dýrið niður innan 10 sekúndna. Ef dýrið stendur þegar lyfið er gefið skulu einstaklingurinn sem gefur dýrallyfið og aðrir viðstaddir gæta þess að halda sér í öruggri fjarlægð frá dýrinu til þess að forðast meiðsli.

Dýrallyfið er eldfimt. Haldið fjarri íkveikjuvöldum.

Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk ef útsetning skyldi eiga sér stað:

Nota skal neyðarráðstafanir til þess að viðhalda öndunar- og hjartastarfsemi. Ef um alvarlega eitrun er að ræða getur þurft að beita aðgerðum til þess að örva brotthvarf frásogaðs barbitúrats.

Þéttni pentóbarbítals í dýrallyfinu er slík að ef svo lítið magn sem 1 ml er óvart tekið inn af eða því sprautað í fullorðna manneskju getur það haft alvarleg áhrif á miðtaugakerfið. Tilkynnt hefur verið um það að 1 g skammtur af pentóbarbítalnatríum (jafngildir 2 ml af dýrallyfinu) hafi reynst banvænn hjá mönnum. Veita skal einkennamiðaða meðferð með viðeigandi neyðarmeðferð og öndunaraðstoð.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Aðrar varúðarreglur:

Farga skal hræjum af dýrum sem deydd eru með dýrallyfinu í samræmi við landslög. Ekki skal nota hræ af dýrum sem deydd eru með dýrallyfinu til að fóðra önnur dýr vegna hættu á fylgjeitrun (secondary intoxication).

3.6 Aukaverkanir

Hundar, kettir, nagdýr, kanínur, nautgripir, sauðfé, geitur, svín, hross og minkar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Vöðvakippir ^a
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Andköf ^b
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Æsingur ^c

^a Minniháttar.

^b Getur komið fyrir eftir hjartastopp. Á þessu stigi hefur klínískur dauði þegar átt sér stað hjá dýrinu.

^c Lyfjaforgjöf/gjöf róandi lyfja dregur verulega úr hættunni á æsingi.

Dauði kann að tefjast ef inndæling er gefin utan æðar eða í líffæri/vef með litla frásogsetu.

Barbitúröt geta valdið ertingu þegar þau eru gefin utan æðar eða undir húð.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ef aflífun er nauðsynlegt má nota dýrallyfið handa dýrum á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Taka skal mið af aukinni líkamsþyngd dýra á meðgöngu þegar skammturinn er reiknaður út. Þegar mögulegt er skal gefa dýrallyfið með inndælingu í bláæð. Fjarlægja þarf fóstur úr líkama móður (t.d. í rannsóknarskyni) áður en 25 mínútur eru liðnar frá því að dauði móðurinnar er staðfestur. Ef þetta á við er fósturið skoðað með tilliti til lífsmerkja og deytt sérstaklega ef á þarf að halda.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Þótt lyfjaforgjöf með róandi lyfjum geti seinkað tilætluðum áhrifum dýrallyfsins vegna minnkaðrar blóðrásar er ekki víst að slíkt sé klínískt merkjanlegt þar sem lyf sem bæla miðtaugakerfið (ópíóíðar, α_2 -adrenviðtakaörvar, fenótíazín o.s.frv.) geta einnig aukið áhrif pentóbarbítals.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í bláæð, til notkunar í hjarta, til notkunar í kviðarhol.

140 mg skammtur af pentóbarbítalnatríum á hvert kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 0,28 ml/kg, er almennt talinn nægja fyrir allar íkomuleiðir.

Hjá litlum dýrum má gefa stærri skammta, einkum við notkun í kviðarhol.

Gjöf í bláæð er ákjósanlegasta íkomuleiðin og gefa skal nægilegt magn af róandi lyfi ef dýralæknir telur það nauðsynlegt. Skyld er að veita hestum, nautgripum og svínunum lyfjaforgjöf.

Ef erfitt er að nota lyfið í bláæð má einnig gefa dýrallyfið í hjarta hjá öllum dýrategundum nema nautgripum og hestum, en aðeins að undangenginni mikilli gjöf róandi lyfja eða svæfingu.

Aðeins má gefa lyfið í kviðarhol hjá litlum dýrum á borð við nagdýr, kanínur, minka og hunda og ketti í minni kantinum, svo sem hvolpum og kettlingum, og aðeins að undangenginni viðeigandi gjöf róandi lyfja.

Fylgja þarf náð mismunandi íkomuaðferðum fyrir hverja dýrategund (sjá áætlun).

Hestar, nautgripir

- Hröð notkun í bláæð	Skyld er að veita lyfjaforgjöf
-----------------------	--------------------------------

Svín

- Hröð notkun í bláæð - Íkomuleið fer eftir aldri og þyngd viðkomandi dýrs og inndæling í bláæð getur farið fram í höfuðlæga holæð eða eyrnaæð. - Gjöf í hjarta	Skyld er að veita lyfjaforgjöf
---	--------------------------------

Kindur, geitur

- Hröð inndæling í bláæð - Notkun í hjarta	Þegar lyfið er gefið í hjarta er skyld að veita lyfjaforgjöf.
---	---

Hundar, kettir

- Inndæling í bláæð með stöðugum inndælingarhraða þar til dýrið missir meðvitund. - Notkun í hjarta - Notkun í kviðarhol (aðeins hjá litlum dýrum)	Þegar lyfið er gefið í hjarta eða í kviðarhol er skyld að veita lyfjaforgjöf.
--	---

Kanínur, nagdýr, minkar

- Notkun í bláæð - Notkun í hjarta - Notkun í kviðarhol	Þegar lyfið er gefið í hjarta eða í kviðarhol er skyld að veita lyfjaforgjöf.
---	---

Ekki má stinga tappann oftar en 40 sinnum með 21G nál.

Ekki má stinga tappann oftar en 10 sinnum með 18G nál.

Þar af leiðandi skal notandi velja þá stærð hettuglass sem á best við.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Á ekki við.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Framkvæma skal viðeigandi aðgerðir til þess að tryggja að hræ dýra sem meðhöndluð hafa verið með dýrallyfinu og aukaafurðir þeirra fari ekki inn í fæðukeðju og séu ekki notuð til manneldis eða dýraeldis.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QN51AA01

4.2 Lyfhrif

Pentóbarbítalnatríum er oxýbarbítúratafleiða barbitúrsýru. Barbitúröt bæla taugakerfið í heild sinni en hvað magn varðar eru áhrifin mismunandi eftir staðsetningu sem gerir það að verkum að lyfið er öflugt sefandi og róandi lyf. Lyfið veldur tafarlaust meðvitundarleysi og djúpri svæfingu og síðan, ef skammtar eru stórir, hraðri bælingu á öndunarkerfi. Öndun stöðvast og hjartað hættir fljótlega að starfa, sem veldur hröðum dauða.

4.3 Lyfjahvörf

Þegar barbitúratu er sprautað í blóðrásina jónast það, en það fer eftir klofnunarstuðli lyfsins og pH-gildi blóðsins hversu mikil jónun á sér stað. Barbitúröt bindast próteinum í plasma og mynda jafn mikið af bundnu og óbundnu lyfi í blóðrás. Eingöngu óklofna formið berst inn í frumur.

Eftir að efnið berst inn í frumu á klofning sér stað að nýju og lyfið binst frumulíffærum innan frumunnar.

Vefjabreytingum af völdum gegnflæðis í frumur og bindingar innan frumna hefur ekki verið lýst. Almennt má skilgreina áhrif á vefi sem bein og óbein. Almennt eru þessi áhrif væg og lítið er vitað um þau.

Í kjölfar notkunar í hjarta verður dýrið meðvitundarlaust nánast tafarlaust og síðan á hjartastopp sér stað innan 10 sekúndna.

Í kjölfar notkunar í bláæð verður dýrið meðvitundarlaust 5 -10 sekúndum eftir að lyfjagjöf lýkur. Dauði á sér svo stað 5 - 30 sekúndum síðar. Við notkun í kviðarhol tekur aflifun 3 -10 mínútur.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 56 sólarhringar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglös úr glæru gleri af gerð I sem innihalda 100 ml eða 250 ml og hettuglös úr pólýprópýleni sem innihalda 100 ml eða 250 ml, sem lokað er með brómóbútýltappa og álloki í pappaöskju.

Pakkningastærðir:

Askja með 1 eða 12 hettuglös með 100 ml.

Askja með 1 eða 12 hettuglös með 250 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Le Vet. Beheer B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/17/005/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 28. apríl 2017.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

19. mars 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Kassi

1. HEITI DÝRALYFS

Repose vet 500 mg/ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

455,7 mg af pentóbarbítali
(jafngildir 500 mg af pentóbarbítalnatríum)

3. PAKKNINGASTÆRÐ

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

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar, kettir, nagdýr, kanínur, nautgripir, kindur, geitur, svín, hestar og minkar.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í bláæð, til notkunar í hjarta, til notkunar í kviðarhol.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Framkvæma skal viðeigandi aðgerðir til þess að tryggja að hræ dýra sem meðhöndluð hafa verið með dýralyfinu og aukaafurðir þeirra fari ekki í fæðukeðjuna og séu ekki notuð til manneldis eða dýraeldis.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 56 sólarhringar.

Rofna pakkningu skal nota fyrir...

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Le Vet. Beheer B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/17/005/01

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**100 ml og 250 ml hettuglas úr gleri, 100 og 250 ml hettuglas úr pólýprópýleni****1. HEITI DÝRALYFS**

Repose vet 500 mg/ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

455,7 mg af pentóbarbítali
(jafngildir 500 mg af pentóbarbítalnatríum).

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar, kettir, nagdýr, kanínur, nautgripir, kindur, geitur, svín, hestar og minkar.

4. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í bláæð, til notkunar í hjarta, til notkunar í kviðarhol.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Framkvæma skal viðeigandi aðgerðir til þess að tryggja að hræ dýra sem meðhöndluð hafa verið með dýrallyfinu og aukaafurðir þeirra fari ekki inn í fæðukeðju og séu ekki notuð til manneldis eða dýraeldis.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 56 sólarhringar.

Rofna þakkingu skal nota fyrir...

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Le Vet. Beheer B.V.

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs

Repose vet 500 mg/ml stungulyf, lausn

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni

Pentóbarbítal 455,7 mg
(jafngildir 500 mg af pentóbarbítalnatríum)

Hjálparefni:

Patentblátt V (E131) 0,01 mg

Tær, blá, vatnskennd lausn.

3. Markdýrategundir

Hundar, kettir, nagdýr, kanínur, nautgripir, kindur, geitur, svín, hestar og minkar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Aflífun.

5. Frábendingar

Notið ekki til svæfingar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Inndæling pentóbarbítals í bláæð getur valdið æsingi hjá ýmsum dýrategundum og gefa skal nægt magn af róandi lyfi ef dýralæknirinn telur þörf á því. Hjá hestum, nautgripum og svínum er skylt verður að framkvæma lyfjaforgjöf með viðeigandi róandi lyfi til þess að veita öflug róandi áhrif áður en aflífun fer fram. Gæta skal að því að lyf komist ekki utan æðar (t.d. með því að nota hollegg í bláæð).

Hjá svínum kom í ljós að bein fylgni er á milli þess að festa dýr og hversu æst og óróleg þau eru. Því skal hafa svín eins laus og mögulegt er meðan á inndælingu stendur.

Vegna þess að erfitt er að gefa svínum inndælingu í bláæð á öruggan hátt er skylt að gefa dýrinu nægilegt magn af róandi lyfi áður en pentóbarbítal er gefið í bláæð.

Inndæling pentóbarbítals í bláæð getur valdið æsingi hjá ýmsum dýrategundum og gefa skal nægt magn af róandi lyfi ef dýralæknirinn telur þörf á því. Hjá hestum og nautgripum verður að framkvæma lyfjaforgjöf með viðeigandi róandi lyfi til þess að veita öflug róandi áhrif áður en aflífun fer fram. Gæta skal að því að lyf komist ekki utan æðar (t.d. með því að nota hollegg í bláæð).

Aðeins má gefa inndælingu í hjarta ef dýrið hefur fengið stóran skammt af róandi lyfi, er meðvitundarlaust eða hefur verið svæft.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Ef lyfið er fyrir slysní gefið dýri sem ekki á að deyða skal notast við aðferðir á borð við öndunarvél, súrefnisgjöf og örvandi lyf.

Þegar framkvæma á aflífun á árásargjörnu dýri er ráðlagt að veita lyfjaforgjöf með róandi lyfi sem auðveldara er að gefa (til inntöku, til notkunar undir húð eða í vöðva).

Til þess að draga úr hættu á æsingi skal framkvæma aflífun á rólegum stað.

Ef um er að ræða hesta eða nautgripi skulu aðrar leiðir til aflífuns vera til reiðu ef á þarf að halda.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Notist aðeins af dýralækni.

Pentóbarbítal er öflugt sefandi og róandi lyf sem veldur eiturverkunum hjá mönnum. Það getur frásogast á altækan hátt gegnum húðina eða augun og ef því er kyngt. Altæk upptaka (þ.m.t. frásog um húð eða augu) pentóbarbítals veldur slævingu, svefni og bælingu á miðtaugakerfi og öndunarfærum. Einkum skal gæta þess að forðast að það sé óvart tekið inn eða því sprautað fyrir slysní. Aðeins skal handleika dýrallyfið í sprautu með hlífðarbúnaði til þess að koma í veg fyrir að því sé sprautað fyrir slysní.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal skola munninn og fá lækni aðstoð tafarlaust. Ef lyfið berst á húð eða augu fyrir slysní verður að skola það tafarlaust af með miklu magni af vatni. Forðast ber að sprauta sjálfa/n sig eða aðra fyrir slysní þegar dýrallyfið er gefið.

Ef alvarleg snerting á sér stað við húð eða augu eða ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysní skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. AKIÐ EKKI vegna þess að slævandi áhrif geta komið fram.

Ekki er hægt að útiloka eiturverkanir á fósturvísa.

Þungaðar konur og konur með barn á brjósti verða að gera sérstakar varúðarráðstafanir þegar dýrallyfið er handleikið.

Dýrallyfið getur haft ertandi áhrif á augu og ertingu á húð auk ofnæmisviðbragða (þar sem pentóbarbítal er til staðar). Þeir sem hafa ofnæmi fyrir pentóbarbítali skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Forðast ber beina snertingu við húð og augu, þ.m.t. að snerta augun með höndunum. Eingöngu dýralæknir má gefa lyfið og það skal eingöngu nota í návist annars starfsmanns sem getur veitt hjálp ef lyfið berst á einstakling fyrir slysní. Ef starfsmaðurinn er ekki heilbrigðisstarfsmaður skal upplýsa hann um hættuna sem stafar af dýrallyfinu.

Nota skal hlífðarfatnað, þ.m.t. ógegndræpa hanska, þegar dýrallyfið er handleikið.

Ekki skal reykja, borða eða drekka meðan dýrallyfið er handleikið.

Eftir að dýrallyfið er gefið hnígur dýrið niður innan 10 sekúndna. Ef dýrið stendur þegar lyfið er gefið skulu einstaklingurinn sem gefur dýrallyfið og aðrir viðstaddir gæta þess að halda sér í öruggri fjarlægð frá dýrinu til þess að forðast meiðsli.

Dýrallyfið er eldfimt. Haldið fjarri íkveikjuvöldum.

Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk ef útsetning skyldi eiga sér stað:

Nota skal neyðarráðstafanir til þess að viðhalda öndunar- og hjartastarfsemi. Ef um alvarlega eitrun er að ræða getur þurft að beita aðgerðum til þess að örva brotthvarf frásogaðs barbitúrats.

Þéttni pentóbarbítals í dýrallyfinu er slík að ef svo lítið magn sem 1 ml er óvart tekið inn af eða því sprautað í fullorðna manneskju getur það haft alvarleg áhrif á miðtaugakerfið. Tilkynnt hefur verið um það að 1 g skammtur af pentóbarbítalnatríum (jafngildir 2 ml af dýrallyfinu) hafi reynst banvænn hjá mönnum. Veita skal einkennamiðaða meðferð með viðeigandi neyðarmeðferð og öndunaraðstoð.

Aðrar varúðarreglur:

Farga skal hræjum af dýrum sem deydd eru með dýrallyfinu í samræmi við landslög. Ekki skal nota hræ af dýrum sem deydd eru með dýrallyfinu til að fódra önnur dýr vegna hættu á fylgieitrun (secondary intoxication).

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ef aflífun er nauðsynlegt má nota dýrallyfið handa dýrum á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Taka skal mið af aukinni líkamspýngd dýra á meðgöngu þegar skammturinn er reiknaður út. Þegar mögulegt er skal gefa dýrallyfið með inndælingu í bláæð. Fjarlægja þarf fóstur úr líkama móður (t.d. í rannsóknarskyni) áður en 25 mínútur eru liðnar frá því að dauði móðurinnar er staðfestur. Ef þetta á við er fósturið skoðað með tilliti til lífsmerkja og deytt sérstaklega ef á þarf að halda.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Þótt lyfjaforgjöf með róandi lyfjum geti seinkað tilætluðum áhrifum dýrallyfsins vegna minnkaðrar blóðrásar er ekki víst að slíkt sé klínískt merkjanlegt vegna þess að lyf sem bæla miðtaugakerfið (ópíóíðar, α2-adrenviðtakörvar, fenótíazín o.s.frv.) geta einnig aukið áhrif pentóbarbítals.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Hundar, kettir, nagdýr, kanínur, nautgripir, sauðfé, geitur, svín, hross og minkar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Vöðvakippir ^a
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Andköf ^b
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Æsingur ^c

^a Minniháttar.

^b Getur komið fyrir eftir hjartastopp. Á þessu stigi hefur klínískur dauði þegar átt sér stað hjá dýrinu.

^c Lyfjaforgjöf/gjöf róandi lyfja dregur verulega úr hættunni á æsingi.

Dauði kann að tefjast ef inndæling er gefin utan æðar eða í líffæri/vef með litla frásogsgetu. Barbitúröt geta valdið ertingu þegar þau eru gefin utan æðar eða undir húð.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í bláæð, til notkunar í hjarta, til notkunar í kviðarhol.

140 mg skammtur af pentóbarbítalnatríum á hvert kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 0,28 ml/kg, er almennt talinn nægja fyrir allar íkomuleiðir.

Hjá litlum dýrum má gefa stærri skammta, einkum við notkun í kviðarhol.

Gjöf í bláæð er ákjósanlegasta íkomuleiðin og gefa skal nægilegt magn af róandi lyfi ef dýralæknir telur það nauðsynlegt. Skyld er að veita hestum, nautgripum og svínunum lyfjaforgjöf.

Ef erfitt er að nota lyfið í bláæð má einnig gefa dýrallyfið í hjarta hjá öllum dýrategundum nema nautgripum og hestum, en aðeins að undangenginni mikilli gjöf róandi lyfja eða svæfingu.

Aðeins má gefa lyfið í kviðarhol hjá litlum dýrum á borð við nagdýr, kanínur, minka og hunda og ketti í minni kantinum, svo sem hvolpum og kettlingum, og aðeins að undangenginni viðeigandi gjöf róandi lyfja.

Fylgja þarf náð mismunandi íkomuaðferðum fyrir hverja dýrategund (sjá áætlun).

Hestar, nautgripir

- Hröð notkun í bláæð	Skyld er að veita lyfjaforgjöf
-----------------------	--------------------------------

Svín

- Hröð notkun í bláæð - Íkomuleið fer eftir aldri og þyngd viðkomandi dýrs og inndæling í bláæð getur farið fram í höfuðlæga holæð eða eyrnaæð. - Notkun í hjarta	Skyld er að veita lyfjaforgjöf
---	--------------------------------

Kindur, geitur

- Hröð inndæling í bláæð - Notkun í hjarta	Þegar lyfið er gefið í hjarta er skyld að veita lyfjaforgjöf.
---	---

Hundar, kettir

- Inndæling í bláæð með stöðugum inndælingarhraða þar til dýrið missir meðvitund. - Notkun í hjarta - Notkun í kviðarhol (aðeins hjá litlum dýrum)	Þegar lyfið er gefið í hjarta eða í kviðarhol er skyld að veita lyfjaforgjöf.
--	---

Kanínur, nagdýr, minkar

- Notkun í bláæð - Notkun í hjarta - Notkun í kviðarhol	Þegar lyfið er gefið í hjarta eða í kviðarhol er skyld að veita lyfjaforgjöf.
---	---

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Ekki má stinga tappann oftar en 40 sinnum með 21G nál.

Ekki má stinga tappann oftar en 10 sinnum með 18G nál.

Þar af leiðandi skal notandi velja þá stærð hettuglass sem á best við.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Framkvæma skal viðeigandi aðgerðir til þess að tryggja að hræ dýra sem meðhöndluð hafa verið með dýrallyfinu og aukaafurðir þeirra fari ekki inn í fæðukeðju og séu ekki notuð til manneldis eða dýraeldis.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og umbúðunum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 56 sólarhringar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Markaðsleyfisnúmer: IS/2/17/005/01

Pakkningastærðir: 1 eða 12 hettuglös með 100 ml, 1 eða 12 hettuglös með 250 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

19. mars 2025.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

+31 348 563 434

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holland

