

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Repose 500 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Pentobarbital 455,7 mg
(ισοδυναμούν με 500 mg pentobarbital sodium)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Patent Blue V (E131)	0,01 mg
Ethanol (96 %)	
Hydrochloric acid, dilute (για ρύθμιση του pH)	
Sodium hydroxide (για ρύθμιση του pH)	
Water for injections	

Διαυγές, κυανό, υδατικό διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες, τρωκτικά, κουνέλια, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, άλογα και μινκ.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ευθανασία.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται για αναισθησία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η ενδοφλέβια ένεση πεντοβαρβιτάλης μπορεί να προκαλέσει επαγόμενη διέγερση σε αρκετά είδη ζώων και θα πρέπει να εφαρμόζεται επαρκής καταστολή, εάν κρίνεται απαραίτητο από τον κτηνίατρο. Σε άλογα, βοοειδή και χοίρους, είναι υποχρεωτική η προνάρκωση με κατάλληλο κατασταλτικό φάρμακο για την πρόκληση βαθιάς καταστολής πριν από την ευθανασία. Θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για την αποφυγή περιαγγειακής χορήγησης (π.χ. με χρήση ενδοφλέβιου καθετήρα).

Σε χοίρους έχει φανεί πως υπάρχει ευθέως ανάλογη συσχέτιση μεταξύ ακινητοποίησης και επιπέδου διέγερσης και ανησυχίας. Η ένεση σε χοίρους θα πρέπει, επομένως, να γίνεται με τον μικρότερο αναγκαίο βαθμό ακινητοποίησης.

Λόγω της δυσκολίας ασφαλούς ενδοφλέβιας χορήγησης σε χοίρους, είναι υποχρεωτική η επαρκής καταστολή του ζώου πριν από την ενδοφλέβια χορήγηση πεντοβαρβιτάλης.

Η ενδοπεριτοναϊκή οδός χορήγησης μπορεί να επιφέρει παρατεταμένη έναρξη δράσης με αυξημένο κίνδυνο επαγόμενης διέγερσης. Η ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από ενδεδειγμένη καταστολή. Θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για την αποφυγή χορήγησης εντός του σπληνός ή εντός οργάνων/ιστών με χαμηλή ικανότητα απορρόφησης. Αυτή η οδός χορήγησης είναι κατάλληλη μόνο για μικρά ζώα.

Η ενδοκαρδιακή ένεση θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν το ζώο βρίσκεται σε βαθιά καταστολή, έχει απωλέσει τις αισθήσεις του ή έχει αναισθητοποιηθεί.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε περίπτωση κατά λάθος χορήγησης σε ζώο που δεν προορίζεται για ευθανασία, ενδείκνυνται μέτρα όπως τεχνητός αερισμός, χορήγηση οξυγόνου και χρήση αναληπτικών.

Όταν πρόκειται να υποβληθεί σε ευθανασία επιθετικό ζώο, συνιστάται η προνάρκωση με ένα κατασταλτικό φάρμακο ευκολότερης χορήγησης (από το στόμα, υποδορίως ή ενδομυϊκώς).

Για τη μείωση του κινδύνου επαγόμενης διέγερσης, η ευθανασία θα πρέπει να πραγματοποιείται σε ήσυχο χώρο.

Σε άλογα και βοοειδή, θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη εναλλακτική μέθοδος ευθανασίας, σε περίπτωση που καταστεί αναγκαία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αποκλειστικά για χρήση από κτηνίατρο.

Η πεντοβαρβιτάλη είναι ένα ισχυρό υπνωτικό και κατασταλτικό φάρμακο που είναι τοξικό για τους ανθρώπους. Μπορεί να απορροφηθεί συστηματικά μέσω του δέρματος ή των οφθαλμών και σε περίπτωση κατάποσης. Η συστηματική πρόσληψη της πεντοβαρβιτάλης (συμπεριλαμβανομένης της απορρόφησης μέσω του δέρματος ή των οφθαλμών) προκαλεί καταστολή, ύπνο, καταστολή του ΚΝΣ και της αναπνοής. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης και αυτοένεσης. Μεταφέρετε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μόνο σε σύριγγα χωρίς την προσαρτημένη βελόνα, για να αποφύγετε την τυχαία αυτοένεση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ξεπλύνετε το στόμα σας και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Εάν υπάρξει κατά λάθος έκχυση στο δέρμα ή στους οφθαλμούς, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.

Αποφύγετε την τυχαία αυτοένεση ή την τυχαία ένεση σε άλλα άτομα κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση ή υπάρξει σοβαρή επαφή με το δέρμα ή τους οφθαλμούς, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΗΣΕΤΕ, διότι μπορεί να επισυμβεί καταστολή.

Δεν μπορούν να αποκλειστούν οι εμβρυοτοξικές επιδράσεις.

Οι έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να λαμβάνουν επιπλέον προφυλάξεις κατά τον χειρισμό αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στους οφθαλμούς και το δέρμα καθώς και αντιδράσεις υπερευαισθησίας (λόγω της παρουσίας πεντοβαρβιτάλης). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην πεντοβαρβιτάλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την άμεση επαφή με το δέρμα και τους οφθαλμούς, συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών στους οφθαλμούς.

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χορηγείται μόνο από κτηνιάτρους και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε παρουσία και ενός άλλου επαγγελματία, που μπορεί να βοηθήσει σε περίπτωση κατά λάθος έκθεσης. Ενημερώστε τον επαγγελματία, εάν δεν είναι επαγγελματίας υγείας, για τους κινδύνους του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από αδιαπέραστα γάντια κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Μετά τη χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η κατάρρευση θα συμβεί εντός 10 δευτερολέπτων. Σε περίπτωση που το ζώο στέκεται όρθιο κατά τη στιγμή της χορήγησης, το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και οποιαδήποτε άλλα παρόντα άτομα θα πρέπει να προσέξουν ώστε να διατηρούν ασφαλή απόσταση από το ζώο, για την αποφυγή τραυματισμού.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι εύφλεκτο. Διατηρείτε το μακριά από πηγές ανάφλεξης.

Πληροφορίες για τον επαγγελματία υγείας σε περίπτωση έκθεσης:

Τα επείγοντα μέτρα θα πρέπει να προσανατολίζονται προς τη διατήρηση της αναπνευστικής και καρδιακής λειτουργίας. Σε περίπτωση σοβαρής δηλητηρίασης, ίσως χρειαστούν μέτρα ενίσχυσης της εξάλειψης του βαρβιτουρικού που έχει απορροφηθεί.

Η συγκέντρωση πεντοβαρβιτάλης στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι τέτοια, ώστε η τυχαία ένεση ή κατάποση ποσοτήτων ακόμη και 1 ml σε ενήλικες, μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επιδράσεις στο ΚΝΣ. Έχει αναφερθεί πως μια δόση νατριούχου πεντοβαρβιτάλης του 1 g (ισοδυναμεί με 2 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) είναι θανατηφόρος για ανθρώπους. Η θεραπεία θα πρέπει να είναι υποστηρικτική με κατάλληλη εντατική θεραπεία και διατήρηση της αναπνοής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις:

Πτώματα ζώων που υποβλήθηκαν σε ευθανασία με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία. Τα πτώματα ζώων που υποβλήθηκαν σε ευθανασία με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη διατροφή άλλων ζώων λόγω του κινδύνου δευτεροπαθούς δηλητηρίασης.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι, γάτες, τρωκτικά, κουνέλια, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, άλογα και μινκ:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Μυϊκές συσπάσεις ^α
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αγωνιώδης αναπνοή ^β
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διέγερση ^γ

^α Ήσσοнос σημασίας.

^β Μπορεί να συμβεί μετά από την καρδιακή ανακοπή. Σε αυτό το στάδιο, το ζώο είναι ήδη κλινικά νεκρό.

^γ Η προνάρκωση/καταστολή μειώνει σημαντικά τον κίνδυνο εμφάνισης επαγόμενης διέγερσης.

Ο θάνατος μπορεί να επέλθει καθυστερημένα εάν η ένεση χορηγηθεί περιαγγειακά ή μέσα σε όργανα/ιστούς με χαμηλή ικανότητα απορρόφησης. Τα βαρβιτουρικά μπορούν να προκαλέσουν ερεθισμό όταν χορηγηθούν περιαγγειακά ή υποδορίως.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Εάν απαιτείται ευθανασία, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κυοφορούντα ή θηλάζοντα ζώα. Το αυξημένο σωματικό βάρος κυοφορούντων ζώων θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον υπολογισμό της δόσης. Όποτε είναι εφικτό, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να ενίεται ενδοφλεβίως. Το έμβρυο δεν θα πρέπει να αφαιρείται από το μητρικό σώμα (π.χ. για λόγους εξέτασης), νωρίτερα από 25 λεπτά από την επιβεβαίωση του θανάτου της μητέρας. Σε αυτήν την περίπτωση, το έμβρυο θα πρέπει να εξετάζεται για σημεία ζωής και, εάν είναι απαραίτητο, να υποβάλλεται ξεχωριστά σε ευθανασία.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Παρόλο που η προνάρκωση με κατασταλτικά φάρμακα μπορεί να καθυστερήσει την επιθυμητή επίδραση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος λόγω μειωμένης κυκλοφορικής λειτουργίας, αυτό μπορεί να μην είναι κλινικά αντιληπτό καθώς τα κατασταλτικά του ΚΝΣ φάρμακα (οπιοειδή, αγωνιστές των α2 αδρενεργικών υποδοχέων, φαινοθειαζίνες κτλ.) μπορούν επίσης να αυξήσουν την επίδραση της φαινοβαρβιτάλης.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδοφλέβια, ενδοκαρδιακή ή ενδοπεριτοναϊκή χρήση.

Μια δόση 140 mg νατριούχου πεντοβαρβιτάλης ανά kg σωματικού βάρους, ισοδύναμη με 0,28 ml/kg, θεωρείται γενικά επαρκής για όλες τις ενδεδειγμένες οδούς χορήγησης.

Σε μικρά ζώα, μπορούν να εφαρμοστούν υψηλότερες δόσεις, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιείται η ενδοπεριτοναϊκή οδός.

Η ενδοφλέβια οδός χορήγησης θα πρέπει να είναι η οδός εκλογής και θα πρέπει να εφαρμόζεται επαρκής καταστολή, εάν κρίνεται απαραίτητο από τον κτηνίατρο. Σε άλογα, βοοειδή και χοίρους, η προνάρκωση είναι υποχρεωτική.

Όταν η ενδοφλέβια χρήση είναι δύσκολη, και μόνο μετά από βαθιά καταστολή ή αναισθησία, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί εναλλακτικά να χορηγηθεί μέσω της ενδοκαρδιακής οδού σε όλα τα είδη, εκτός βοοειδών και αλόγων.

Εναλλακτικά, μόνο για μικρά ζώα – τρωκτικά, κουνέλια, μινκ και σκύλους και μικρού μεγέθους γάτες, όπως κουτάβια και γατάκια, η χορήγηση μπορεί να γίνει μέσω της ενδοπεριτοναϊκής οδού, αλλά μόνο μετά από κατάλληλη καταστολή.

Οι διαφορετικές μέθοδοι χορήγησης για κάθε είδος ζώου πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά (βλ. πίνακα).

Άλογα, βοοειδή

- Ταχεία ενδοφλέβια χρήση	Η προνάρκωση είναι υποχρεωτική
---------------------------	--------------------------------

Χοίροι

- Ταχεία ενδοφλέβια χρήση - Η οδός χορήγησης εξαρτάται από την ηλικία και το βάρος του ζώου και μπορεί να είναι	Η προνάρκωση είναι υποχρεωτική.
--	---------------------------------

ενδοφλέβια κρανιακή κοίλη φλέβα ή ωτιαία φλέβα. - Ενδοκαρδιακή χρήση	
--	--

Πρόβατα, αίγες

- Ταχεία ενδοφλέβια ένεση - Ενδοκαρδιακή χρήση	Όταν χρησιμοποιείται η ενδοκαρδιακή οδός, η προνάρκωση είναι υποχρεωτική.
--	---

Σκύλοι, γάτες

- Ενδοφλέβια ένεση με συνεχή ρυθμό ένεσης έως την απώλεια των αισθήσεων. - Ενδοκαρδιακή χρήση - Ενδοπεριτοναϊκή χρήση (μικρού μεγέθους ζώα μόνο)	Όταν χρησιμοποιείται η ενδοκαρδιακή ή η ενδοπεριτοναϊκή οδός, η προνάρκωση είναι υποχρεωτική.
---	---

Κουνέλια, τρωκτικά, μινκ

- Ενδοφλέβια χρήση - Ενδοκαρδιακή χρήση - Ενδοπεριτοναϊκή χρήση	Όταν χρησιμοποιείται η ενδοκαρδιακή ή η ενδοπεριτοναϊκή οδός, η προνάρκωση είναι υποχρεωτική.
--	---

Το πώμα εισχώρησης δεν θα πρέπει να διατηρηθεί περισσότερες από 40 φορές με βελόνα 21G.

Το πώμα εισχώρησης δεν θα πρέπει να διατηρηθεί περισσότερες από 10 φορές με βελόνα 18G.

Επομένως ο χρήστης θα πρέπει να επιλέγει το πλέον κατάλληλο μέγεθος φιαλιδίου.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν ισχύει.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα, ώστε τα πτώματα ζώων, στα οποία χορηγήθηκε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν καθώς και τα υποπροϊόντα αυτών των ζώων να μην εισέρχονται στην τροφική αλυσίδα και να μη χρησιμοποιούνται για ανθρώπινη κατανάλωση ή κατανάλωση από ζώα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN51AA01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η νατριούχος πεντοβαρβιτάλη είναι ένα οξυβαρβιτουρικό παράγωγο του βαρβιτουρικού οξέος. Τα βαρβιτουρικά καταστέλλουν ολόκληρο το κεντρικό νευρικό σύστημα αλλά, ποσοτικά, επηρεάζουν διαφορετικά τις διάφορες περιοχές, καθιστώντας το προϊόν ισχυρό υπνωτικό και κατασταλτικό. Η άμεση επίδραση είναι η απώλεια αισθήσεων της βαθιάς αναισθησίας, ακολουθούμενη, σε υψηλούς ρυθμούς δόσεων, από ταχεία καταστολή του αναπνευστικού κέντρου. Η αναπνοή σταματά και η διακοπή της καρδιακής λειτουργίας ακολουθεί ταχέως, οδηγώντας σε γρήγορο θάνατο.

4.3 Φαρμακοκινητική

Όταν ενίονται στην κυκλοφορία του αίματος, τα βαρβιτουρικά ιονίζονται, και ο βαθμός ιονισμού εξαρτάται από τη σταθερά διάστασης του παράγοντα και του pH του αίματος. Τα βαρβιτουρικά δεσμεύονται από τις πρωτεΐνες πλάσματος, σχηματίζοντας μία ισορροπία μεταξύ δεσμευμένου και μη δεσμευμένου φαρμάκου στην κυκλοφορία του αίματος. Η διείσδυση στο κύτταρο είναι μόνο εφικτή στην αδιάστατη μορφή.

Μετά τη διείσδυση στο κύτταρο, πραγματοποιείται νέα διάσταση και το φάρμακο προσδένεται στα ενδοκυττάρια οργανίδια.

Δεν έχουν περιγραφεί μεταβολές στους ιστούς λόγω κυτταρικής διείσδυσης και ενδοκυττάριας δέσμευσης. Γενικά, οι επιδράσεις στους ιστούς μπορούν να ταξινομηθούν σε άμεσες και έμμεσες. Γενικά, αυτές οι επιδράσεις είναι ήπιες και λίγα στοιχεία είναι γνωστά γι' αυτές.

Μετά από ενδοκαρδιακή χρήση, η απώλεια αισθήσεων είναι σχεδόν άμεση και η καρδιακή ανακοπή ακολουθεί εντός 10 δευτερολέπτων.

Μετά από ενδοφλέβια χρήση, η απώλεια αισθήσεων ακολουθεί σε 5 -10 δευτερόλεπτα από την ολοκλήρωση της χορήγησης.

Ο θάνατος επέρχεται 5 - 30 δευτερόλεπτα αργότερα. Ενδοπεριτοναϊκά, η ευθανασία επιτυγχάνεται εντός 3 -10 λεπτών.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 56 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διαφανή γυάλινα φιαλίδια τύπου I με 100 ml ή 250 ml και φιαλίδια πολυπροπυλενίου με 100 ml ή 250 ml, κλεισμένα με ελαστικό πώμα εισχώρησης βρωμοβουτυλίου και καπάκι αλουμινίου σε χάρτινο κουτί.

Συσκευασία:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 ή 12 φιαλίδια των 100 ml.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 ή 12 φιαλίδια των 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους

σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet. Beheer B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

68619/22-06-2022-/K-0222501

A.A.K. Κύπρου: CY00633V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 16-08-2017

Κύπρος: 04/08/2017

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

02/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

GR: Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Χορηγείται με ειδική συνταγή ναρκωτικών Πίνακας Δ' του Ν. 3459/2006.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Repose 500 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Pentobarbital 455,7 mg
(ισοδυναμούν με 500 mg pentobarbital sodium)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι, γάτες, τρωκτικά, κουνέλια, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, άλογα και μινκ.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση, ενδοκαρδιακή χρήση, ενδοπεριτοναϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα, ώστε τα πτώματα ζώων, στα οποία χορηγήθηκε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν καθώς και τα υποπροϊόντα αυτών των ζώων να μην εισέρχονται στην τροφική αλυσίδα και να μη χρησιμοποιούνται για ανθρώπινη κατανάλωση ή κατανάλωση από ζώα.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 56 ημέρες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως...

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
Πίνακας Δ' του Ν. 3459/2006.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet. Beheer B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

68619/22-06-2022-/K-0222501
Α.Α.Κ. Κύπρου: CY00633V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Γυάλινο φιαλίδιο 100 ml και 250 ml, φιαλίδιο πολυπροπυλενίου 100 και 250 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Repose 500 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Pentobarbital 455,7 mg
(ισοδυναμούν με 500 mg pentobarbital sodium)

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι, γάτες, τρωκτικά, κουνέλια, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, άλογα και μινκ.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση, ενδοκαρδιακή χρήση, ενδοπεριτοναϊκή χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα, ώστε τα πτώματα ζώων, στα οποία χορηγήθηκε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν καθώς και τα υποπροϊόντα αυτών των ζώων να μην εισέρχονται στην τροφική αλυσίδα και να μη χρησιμοποιούνται για ανθρώπινη κατανάλωση ή κατανάλωση από ζώα.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 56 ημέρες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως...

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet. Beheer B.V.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Repose 500 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό

Pentobarbital 455,7 mg
(ισοδυναμούν με 500 mg pentobarbital sodium)

Έκδοχα:

Patent blue V (E131) 0,01 mg

Διαυγές, κυανό, υδατικό διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες, τρωκτικά, κουνέλια, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, άλογα και μινκ.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ευθανασία.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται για αναισθησία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η ενδοφλέβια ένεση πεντοβαρβιτάλης μπορεί να προκαλέσει επαγόμενη διέγερση σε αρκετά είδη ζώων και θα πρέπει να εφαρμόζεται επαρκής καταστολή, εάν κρίνεται απαραίτητο από τον κτηνίατρο. Σε άλογα, βοοειδή και χοίρους, είναι υποχρεωτική η προνάρκωση με κατάλληλο κατασταλτικό φάρμακο για την πρόκληση βαθιάς καταστολής πριν από την ευθανασία. Θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για την αποφυγή περιαγγειακής χορήγησης (π.χ. με χρήση ενδοφλέβιου καθετήρα).

Σε χοίρους έχει φανεί πως υπάρχει ευθέως ανάλογη συσχέτιση μεταξύ ακινητοποίησης και επιπέδου διέγερσης και ανησυχίας. Η ένεση σε χοίρους θα πρέπει, επομένως, να γίνεται με τον μικρότερο αναγκαίο βαθμό ακινητοποίησης.

Λόγω της δυσκολίας ασφαλούς ενδοφλέβιας χορήγησης σε χοίρους, είναι υποχρεωτική η επαρκής καταστολή του ζώου πριν από την ενδοφλέβια χορήγηση πεντοβαρβιτάλης.

Η ενδοπεριτοναϊκή οδός χορήγησης μπορεί να επιφέρει παρατεταμένη έναρξη δράσης με αυξημένο κίνδυνο επαγόμενης διέγερσης. Η ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από ενδελεχμένη καταστολή. Θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για την αποφυγή χορήγησης εντός του σπληνός ή εντός οργάνων/ιστών με χαμηλή ικανότητα απορρόφησης. Αυτή η οδός χορήγησης είναι κατάλληλη μόνο για μικρά ζώα.

Η ενδοκαρδιακή ένεση θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν το ζώο βρίσκεται σε βαθιά καταστολή, έχει απολέσει τις αισθήσεις του ή έχει αναισθητοποιηθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε περίπτωση κατά λάθος χορήγησης σε ζώο που δεν προορίζεται για ευθανασία, ενδείκνυνται μέτρα όπως τεχνητός αερισμός, χορήγηση οξυγόνου και χρήση αναληπτικών.

Όταν πρόκειται να υποβληθεί σε ευθανασία επιθετικό ζώο, συνιστάται η προνάρκωση με ένα κατασταλτικό φάρμακο ευκολότερης χορήγησης (από το στόμα, υποδορίως ή ενδομυϊκώς).

Για τη μείωση του κινδύνου επαγόμενης διέγερσης, η ευθανασία θα πρέπει να πραγματοποιείται σε ήσυχο χώρο.

Σε άλογα και βοοειδή, θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη εναλλακτική μέθοδος ευθανασίας, σε περίπτωση που καταστεί αναγκαία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αποκλειστικά για χρήση από κτηνίατρο.

Η πεντοβαρβιτάλη είναι ένα ισχυρό υπνωτικό και κατασταλτικό φάρμακο που είναι τοξικό για τους ανθρώπους. Μπορεί να απορροφηθεί συστηματικά μέσω του δέρματος ή των οφθαλμών και σε περίπτωση κατάποσης. Η συστηματική πρόσληψη της πεντοβαρβιτάλης (συμπεριλαμβανομένης της απορρόφησης μέσω του δέρματος ή των οφθαλμών) προκαλεί καταστολή, ύπνο, καταστολή του ΚΝΣ και της αναπνοής. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης και αυτοένεσης. Μεταφέρετε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μόνο σε σύριγγα χωρίς την προσαρτημένη βελόνα, για να αποφύγετε την τυχαία αυτοένεση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ξεπλύνετε το στόμα σας και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Εάν υπάρξει κατά λάθος έκχυση στο δέρμα ή στους οφθαλμούς, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.

Αποφύγετε την τυχαία αυτοένεση ή την τυχαία ένεση σε άλλα άτομα κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση ή υπάρξει σοβαρή επαφή με το δέρμα ή τους οφθαλμούς, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΗΣΕΤΕ, διότι μπορεί να επισυμβεί καταστολή.

Δεν μπορούν να αποκλειστούν οι εμβρυοτοξικές επιδράσεις.

Οι έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να λαμβάνουν επιπλέον προφυλάξεις κατά τον χειρισμό αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στους οφθαλμούς και το δέρμα καθώς και αντιδράσεις υπερευαισθησίας (λόγω της παρουσίας πεντοβαρβιτάλης). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην πεντοβαρβιτάλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την άμεση επαφή με το δέρμα και τους οφθαλμούς, συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών στους οφθαλμούς.

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χορηγείται μόνο από κτηνιάτρους και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε παρουσία και ενός άλλου επαγγελματία που μπορεί να βοηθήσει σε περίπτωση κατά λάθος έκθεσης. Ενημερώστε τον επαγγελματία, εάν δεν είναι επαγγελματίας υγείας, για τους κινδύνους του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από αδιαπέραστα γάντια κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Μετά τη χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η κατάρρευση θα συμβεί εντός 10 δευτερολέπτων. Σε περίπτωση που το ζώο στέκεται όρθιο κατά τη στιγμή της χορήγησης, το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και οποιαδήποτε άλλα παρόντα άτομα θα πρέπει να προσέξουν ώστε να διατηρούν ασφαλή απόσταση από το ζώο, για την αποφυγή τραυματισμού. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι εύφλεκτο. Διατηρείτε το μακριά από πηγές ανάφλεξης.

Πληροφορίες για τον επαγγελματία υγείας σε περίπτωση έκθεσης:

Τα επείγοντα μέτρα θα πρέπει να προσανατολίζονται προς τη διατήρηση της αναπνευστικής και καρδιακής λειτουργίας. Σε περίπτωση σοβαρής δηλητηρίασης, ίσως χρειαστούν μέτρα ενίσχυσης της εξάλειψης του βαρβιτουρικού που έχει απορροφηθεί.

Η συγκέντρωση πεντοβαρβιτάλης στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι τέτοια, ώστε η τυχαία ένεση ή κατάποση ποσοτήτων ακόμη και 1 ml σε ενήλικες, μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επιδράσεις στο ΚΝΣ. Έχει αναφερθεί πως μια δόση νατριούχου πεντοβαρβιτάλης του 1 g (ισοδυναμεί με 2 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) είναι θανατηφόρος για ανθρώπους. Η θεραπεία θα πρέπει να είναι υποστηρικτική με κατάλληλη εντατική θεραπεία και διατήρηση της αναπνοής.

Άλλες προφυλάξεις:

Πτώματα ζώων που υποβλήθηκαν σε ευθανασία με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία. Τα πτώματα ζώων που υποβλήθηκαν σε ευθανασία με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη διατροφή άλλων ζώων λόγω του κινδύνου δευτεροπαθούς δηλητηρίασης.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Εάν απαιτείται ευθανασία, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κυοφορούντα ή θηλάζοντα ζώα. Το αυξημένο σωματικό βάρος κυοφορούντων ζώων θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον υπολογισμό της δόσης. Όποτε είναι εφικτό, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να ενίεται ενδοφλεβίως. Το έμβρυο δεν θα πρέπει να αφαιρείται από το μητρικό σώμα (π.χ. για λόγους εξέτασης), νωρίτερα από 25 λεπτά από την επιβεβαίωση του θανάτου της μητέρας. Σε αυτήν την περίπτωση, το έμβρυο θα πρέπει να εξετάζεται για σημεία ζωής και, εάν είναι απαραίτητο, να υποβάλλεται ξεχωριστά σε ευθανασία.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Παρόλο που η προνάρκωση με κατασταλτικά φάρμακα μπορεί να καθυστερήσει την επιθυμητή επίδραση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος λόγω μειωμένης κυκλοφορικής λειτουργίας, αυτό μπορεί να μην είναι κλινικά αντιληπτό καθώς τα κατασταλτικά του ΚΝΣ φάρμακα (οπιοειδή, αγωνιστές των α2 αδρενεργικών υποδοχέων, φαινοθειαζίνες κτλ.) μπορούν επίσης να αυξήσουν την επίδραση της φαινοβαρβιτάλης.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι, γάτες, τρωκτικά, κουνέλια, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, άλογα και μινκ:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Μυϊκές συσπάσεις ^α
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αγωνιώδης αναπνοή ^β

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διέγερση ^γ
---	-----------------------

^α Ήσσονος σημασίας.

^β Μπορεί να συμβεί μετά από την καρδιακή ανακοπή. Σε αυτό το στάδιο, το ζώο είναι ήδη κλινικά νεκρό.

^γ Η προνάρκωση/καταστολή μειώνει σημαντικά τον κίνδυνο εμφάνισης επαγόμενης διέγερσης.

Ο θάνατος μπορεί να επέλθει καθυστερημένα εάν η ένεση χορηγηθεί περιγγειακά ή μέσα σε όργανα/ιστούς με χαμηλή ικανότητα απορρόφησης. Τα βαρβιτουρικά μπορούν να προκαλέσουν ερεθισμό όταν χορηγηθούν περιγγειακά ή υποδορίως.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδοφλέβια, ενδοκαρδιακή ή ενδοπεριτοναϊκή χρήση.

Μια δόση 140 mg νατριούχου πεντοβαρβιτάλης ανά kg σωματικού βάρους, ισοδύναμη με 0,28 ml/kg, θεωρείται γενικά επαρκής για όλες τις ενδεδειγμένες οδούς χορήγησης.

Σε μικρά ζώα, μπορούν να εφαρμοστούν υψηλότερες δόσεις, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιείται η ενδοπεριτοναϊκή οδός.

Η ενδοφλέβια οδός χορήγησης θα πρέπει να είναι η οδός εκλογής και θα πρέπει να εφαρμόζεται επαρκής καταστολή, εάν κρίνεται απαραίτητο από τον κτηνίατρο. Σε άλογα, βοοειδή και χοίρους, η προνάρκωση είναι υποχρεωτική.

Όταν η ενδοφλέβια χρήση είναι δύσκολη, και μόνο μετά από βαθιά καταστολή ή αναισθησία, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί εναλλακτικά να χορηγηθεί μέσω της ενδοκαρδιακής οδού σε όλα τα είδη, εκτός βοοειδών και αλόγων.

Εναλλακτικά, μόνο για μικρά ζώα – τρωκτικά, κουνέλια, μινκ και σκύλους και μικρού μεγέθους γάτες, όπως κουτάβια και γατάκια, η χορήγηση μπορεί να γίνει μέσω της ενδοπεριτοναϊκής οδού, αλλά μόνο μετά από κατάλληλη καταστολή.

Οι διαφορετικές μέθοδοι χορήγησης για κάθε είδος ζώου πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά (βλ. πίνακα).

Αλογα, βοοειδή

- Ταχεία ενδοφλέβια χρήση	Η προνάρκωση είναι υποχρεωτική
---------------------------	--------------------------------

Χοίροι

- Ταχεία ενδοφλέβια χρήση - Η οδός χορήγησης εξαρτάται από την ηλικία και το βάρος του ζώου και μπορεί να είναι ενδοφλέβια κρανιακή κοίλη φλέβα ή ωτιαία φλέβα. - Ενδοκαρδιακή χρήση	Η προνάρκωση είναι υποχρεωτική
--	--------------------------------

Πρόβατα, αίγες

- Ταχεία ενδοφλέβια ένεση - Ενδοκαρδιακή χρήση	Όταν χρησιμοποιείται η ενδοκαρδιακή οδός, η προνάρκωση είναι υποχρεωτική.
---	---

Σκύλοι, γάτες

- Ενδοφλέβια ένεση με συνεχή ρυθμό ένεσης έως την απώλεια των αισθήσεων. - Ενδοκαρδιακή χρήση - Ενδοπεριτοναϊκή χρήση (μικρού μεγέθους ζώα μόνο)	Όταν χρησιμοποιείται η ενδοκαρδιακή ή η ενδοπεριτοναϊκή οδός, η προνάρκωση είναι υποχρεωτική.
--	---

Κουνέλια, τρωκτικά, μινκ

- Ενδοφλέβια χρήση - Ενδοκαρδιακή χρήση - Ενδοπεριτοναϊκή χρήση	Όταν χρησιμοποιείται η ενδοκαρδιακή ή η ενδοπεριτοναϊκή οδός, η προνάρκωση είναι υποχρεωτική.
---	---

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το πώμα εισχώρησης δεν θα πρέπει να διατηρηθεί περισσότερες από 40 φορές με βελόνα 21G.
Το πώμα εισχώρησης δεν θα πρέπει να διατηρηθεί περισσότερες από 10 φορές με βελόνα 18G.
Επομένως ο χρήστης θα πρέπει να επιλέγει το πλέον κατάλληλο μέγεθος φιαλιδίου.

10. Χρόνοι αναμονής

Θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα, ώστε τα πτώματα ζώων, στα οποία χορηγήθηκε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν καθώς και τα υποπροϊόντα αυτών των ζώων να μην εισέρχονται στην τροφική αλυσίδα και να μη χρησιμοποιούνται για ανθρώπινη κατανάλωση ή κατανάλωση από ζώα.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 56 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Χορηγείται με ειδική συνταγή ναρκωτικών Πίνακας Δ' του Ν. 3459/2006.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: 68619/22-06-2022-/K-0222501

A.A.K. Κύπρου: CY 00633V

Συσκευασίες: 1 ή 12 φιαλίδια των 100 ml, 1 ή 12 φιαλίδια των 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

02/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Ολλανδία

+31 348 563 434

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Ολλανδία

17. Άλλες πληροφορίες

Χορηγείται με ειδική συνταγή ναρκωτικών Πίνακας Δ' του Ν. 3459/2006.