

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Repose 500 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Pentobarbital 455,75 mg

(overeenkomend met 500 mg natriumpentobarbital)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Patentblauw V (E131)	0,01 mg
Ethanol (96 procent)	
Zoutzuur, verdund (voor pH-aanpassing)	
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)	
Water voor injecties	

Helderblauwe, waterige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Honden, katten, knaagdieren, konijnen, runderen, schapen, geiten, varkens, paarden en nertsen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Euthanasie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken voor anesthesie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Intraveneuze injectie van pentobarbital kan opwinding opwekken bij verschillende diersoorten en adequate sedatie moet worden toegepast als de behandelend dierenarts dat nodig acht. Bij paarden, runderen en varkens, is het verplicht om premedicatie met een gepast sedativum te gebruiken om voldoende sedatie vóór euthanasie te bewerkstelligen. Er moeten maatregelen genomen worden om perivasculaire toediening te voorkomen (bv. door een intraveneuze katheter te gebruiken).

Bij varkens bleek er een directe correlatie te zijn tussen de mate waarin ze in bedwang gehouden worden en hun niveau van opwinding en agitatie. Het is dan ook belangrijk om varkens tijdens de injectie zo weinig mogelijk in toom te houden.

Omdat het moeilijk is om het diergeneesmiddel veilig intraveneus toe te dienen aan varkens, is het verplicht om de dieren voldoende te sederen vóór pentobarbital intraveneus toegediend wordt.

De intraperitoneale toedieningsweg kan de werkzaamheid vertragen met een verhoogd risico op inductie van opwinding. Intraperitoneale toediening mag enkel toegepast worden na gepaste sedatie. Er moeten maatregelen genomen worden om toediening in de milt of organen/weefsels met lage absorptiecapaciteit te voorkomen. Deze toedieningsweg is enkel geschikt voor kleine dieren.

Intracardiale toediening mag enkel toegepast worden als het dier zwaar gesedeerd, buiten bewustzijn of geanestheesd is.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

In geval van accidentele toediening aan een dier dat niet geëuthanaseerd moet worden, zijn maatregelen zoals kunstmatige beademing, zuurstoftoediening en het gebruik van analeptica aangewezen.

Als een agressief dier geëuthanaseerd moet worden, is premedicatie met een eenvoudiger toe te dienen sedativum (oraal, subcutaan of intramusculair) aan te raden.

Om het risico op inductie van opwinding te verkleinen, moet euthanasie in een rustige omgeving toegepast worden.

Bij paarden en runderen moet een alternatieve methode voor euthanasie voorhanden zijn, mocht die nodig zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Uitsluitend te gebruiken door een dierenarts.

Pentobarbital is een krachtig hypnoticum en een sedativum, en toxisch voor mensen. Het kan systemisch geabsorbeerd worden door de huid en ogen en door inslikken. Opname van pentobarbital in het lichaam (waaronder opname via de huid en de ogen) veroorzaakt sedatie, slaap, CZS- en ademhalingsdepressie. Bijzondere voorzichtigheid is geboden om accidentele inname en zelfinjectie te voorkomen. Vervoer dit diergeneesmiddel uitsluitend in een spuit zonder naald om accidentele injectie te vermijden.

In geval van accidentele ingestie, spoel de mond en raadpleeg onmiddellijk een arts. Na accidenteel contact met de huid of ogen moet het diergeneesmiddel onmiddellijk met veel water afgespoeld worden.

Vermijd accidentele zelfinjectie of accidentele injectie van andere personen wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend.

In geval van accidentele zelfinjectie of ernstige aanraking met de huid en/of ogen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Let wel: BESTUUR GEEN VOERTUIGEN, aangezien sedatie kan optreden.

Embryotoxische effecten kunnen niet uitgesloten worden.

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven moeten extra voorzorgsmaatregelen nemen tijdens de toediening van dit diergeneesmiddel.

Bovendien kan dit diergeneesmiddel oog- en huidirritatie en overgevoeligheidsreacties veroorzaken (door de aanwezigheid van pentobarbital). Personen met een bekende overgevoeligheid voor pentobarbital moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd rechtstreeks contact met de huid en de ogen (met inbegrip van hand-oogcontact).

Dit diergeneesmiddel mag alleen door een dierenarts toegediend worden en enkel gebruikt worden in aanwezigheid van een andere professional die assistentie kan verlenen in geval van onopzettelijke blootstelling. Als die persoon geen medische achtergrond heeft, moet hij of zij ingelicht worden over de gevaren van het diergeneesmiddel.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoorlaatbare handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Rook, eet of drink niet terwijl u het diergeneesmiddel gebruikt.

Na toediening van dit diergeneesmiddel bezwijkt het dier binnen 10 seconden. Als het dier rechtop staat op het moment van toediening, moeten de persoon die het diergeneesmiddel toedient en eventuele andere aanwezigen voldoende afstand houden zodat ze zich niet bezeren.

Dit diergeneesmiddel is ontvlambaar. Houd het uit de buurt van ontstekingsbronnen.

Informatie voor de professionele zorgverlener in geval van blootstelling

Noodmaatregelen moeten gericht zijn op het behoud van ademhaling en hartfunctie. Bij ernstige intoxicatie kunnen maatregelen nodig zijn om de eliminatie van geabsorbeerd barbituraat te bevorderen.

De concentratie pentobarbital in het product is dermate hoog dat de accidentele injectie of ingestie van kleine hoeveelheden (vanaf 1 ml) bij volwassenen serieuze effecten op het centraal zenuwstelsel kan hebben. Een dosis natriumpentobarbital van 1 g (overeenkomend met 2 ml diergeneesmiddel) is dodelijk gebleken bij mensen. De behandeling moet ondersteunend zijn, met gepaste intensieve therapie en behoud van ademhaling.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Karkassen van dieren die geëuthanaseerd zijn met dit diergeneesmiddel, moeten verwijderd worden in overeenstemming met de nationale regelgeving. Karkassen van dieren die geëuthanaseerd zijn met dit diergeneesmiddel, mogen niet gevoerd worden aan andere dieren vanwege het risico op secundaire intoxicatie.

3.6 Bijwerkingen

Honden, katten, knaagdieren, konijnen, runderen, schapen, geiten, varkens, paarden en nertsen:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Spijertrillingen ^a
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Naar lucht happen ^b
Zeer zelden 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Opwinding ^c

^a Gering.

^b Kan optreden na hartstilstand. In dit stadium is het dier al klinisch dood.

^c Premedicatie/sedatie verkleint het risico op de inductie van opwinding significant.

De dood kan vertraagd intreden als de injectie perivascuair of in organen/weefsels met een laag absorptievermogen wordt toegediend. Barbituraten kunnen irritatie veroorzaken bij perivasculaire of subcutane toediening.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of

zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Als euthanasie nodig is, kan het diergeneesmiddel gebruikt worden bij drachtige of zogende dieren. Bij de dosisberekening moet rekening gehouden worden met het toegenomen lichaamsgewicht van drachtige dieren. Wanneer mogelijk moet het diergeneesmiddel intraveneus geïnjecteerd worden. De foetus mag pas uit het lichaam van de moeder gehaald worden (bv. voor onderzoeksdoeleinden) wanneer de dood van het moederdier bevestigd is én sindsdien 25 minuten verstreken zijn. In dat geval moet de foetus onderzocht worden op tekenen van leven en indien nodig apart geëuthanaseerd worden.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Hoewel premedicatie met sedativa het gewenste effect van het diergeneesmiddel kan vertragen door verminderde circulatie, kan dit klinisch onopgemerkt blijven aangezien diergeneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken (opioïden, alfa-2-adrenoceptoragonisten, fenothiazines enz.) ook het effect van pentobarbital kunnen versterken.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intraveneus, intracardiaal of intraperitoneel gebruik.

Een dosis van 140 mg natriumpentobarbital per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,28 ml/kg, wordt over het algemeen voldoende geacht voor alle geïndiceerde toedieningswegen.

Bij kleine diersoorten kunnen hogere doses worden gebruikt, zeker bij intraperitoneale toediening. De intraveneuze toedieningsweg heeft de voorkeur en adequate sedatie moet worden toegepast als de behandelend dierenarts dat nodig acht. Voor paarden, runderen en varkens is premedicatie verplicht. Als intraveneus gebruik moeilijk is, mag het diergeneesmiddel intracardiaal worden toegediend bij alle diersoorten behalve runderen en paarden en uitsluitend na diepe sedatie of anesthesie.

Als alternatief, alleen bij kleine diersoorten - knaagdieren, konijnen, nertsen, honden en katten met een klein gestalte, zoals puppy's en kittens, kan het diergeneesmiddel ook via intraperitoneale toediening worden toegepast maar uitsluitend na geschikte sedatie

De verschillende toedieningswegen voor elke doeldiersoort moeten zorgvuldig worden gevolgd (zie tabel).

Paarden, runderen

- Snel intraveneus gebruik	Premedicatie is verplicht
----------------------------	---------------------------

Varkens

- Snel intraveneus gebruik - De toedieningsweg is afhankelijk van de leeftijd en het gewicht van het dier in kwestie, intraveneus in de craniale vena cava of oorader. - Intracardiaal gebruik	Premedicatie is verplicht
--	---------------------------

Schapen, geiten

- Snelle intraveneuze injectie - Intracardiaal gebruik	Bij intracardiale toediening is premedicatie verplicht.
---	---

Honden, katten

- Snelle intraveneuze injectie met een continue injectiesnelheid tot er bewustzijnsverlies	Bij intracardiale of intraperitoneale toediening is premedicatie verplicht.
--	---

optreedt - Intracardiaal gebruik - Intraperitoneaal gebruik (alleen kleine honden en katten)	
--	--

Knaagdieren, konijnen, nertsen

- Intraveneus gebruik - Intracardiaal gebruik - Intraperitoneaal gebruik	Bij intracardiale of intraperitoneale toediening is premedicatie verplicht.
--	---

De stop mag niet meer dan 40 keer met een 21G-naald doorgeprikt worden.

De stop mag niet meer dan 10 keer met een 18G-naald doorgeprikt worden.

De gebruiker moet dan ook de geschikte flacongrootte kiezen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Niet van toepassing.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Er moeten passende maatregelen genomen worden om te garanderen dat karkassen van dieren die met dit diergeneesmiddel behandeld zijn en bijproducten van deze dieren niet in de voedselketen terechtkomen en niet gebruikt worden voor humane of dierlijke consumptie.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN51AA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Natriumpentobarbital is een oxybarbituraat derivaat van barbituurzuur. Barbituraten onderdrukken het hele centraal zenuwstelsel, maar kwantitatief worden diverse gebieden verschillend beïnvloed, waardoor dit product een krachtig hypnoticum en sedativum is. Het onmiddellijke effect is de bewusteloosheid van diepe anesthesie, bij hoge doseringen gevolgd door snelle onderdrukking van het ademhalingscentrum. De ademhaling stopt, snel daarop gevolgd door het stoppen van de hartfunctie, wat tot een snelle dood leidt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Als het in de bloedbaan geïnjecteerd wordt, ioniseert een barbituraat, afhankelijk van de dissociatieconstante van het middel en de pH van het bloed. Barbituraten binden met plasmaeiwitten, waarbij een evenwicht gevormd wordt tussen gebonden en ongebonden geneesmiddel in het circulerende bloed. Celpenetratie kan enkel optreden in de niet-gedissocieerde vorm.

Na celpenetratie treedt weer dissociatie op en vindt binding van het geneesmiddel aan intracellulaire organellen plaats.

Weefselveranderingen door cellulaire penetratie en intracellulaire binding zijn niet beschreven. Over het algemeen kunnen de effecten op weefsels gecategoriseerd worden als direct en indirect. Over het algemeen zijn deze effecten subtiel en er is weinig over bekend.

Na intracardiale toediening treedt bewusteloosheid vrijwel onmiddellijk op en hartstilstand volgt binnen 10 seconden.

Na intraveneuze toediening treedt bewusteloosheid op binnen 5 tot 10 seconden na complete toediening.

De dood volgt 5 tot 30 seconden later. Intraperitoneaal wordt euthanasie bereikt binnen 3 tot 10 minuten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 56 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Heldere type I glazen injectieflacons van 100 ml of 250 ml en polypropyleen injectieflacons van 100 ml of 250 ml, afgesloten met een bromobutylrubberen stop en aluminium dop in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 of 12 injectieflacons van 100 ml.

Kartonnen doos met 1 of 12 injectieflacons van 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V518302 (Glas injectieflacon)

BE-V518311 (PP injectieflacon)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 18/10/2017

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

16/06/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).