

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Repose vet 500 mg/ml šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Pentobarbitāls 455,7 mg
(atbilst 500 mg pentobarbitāla nātrija sāls)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Patentzilais V (E131)	0,01 mg
Etilspirts (96%)	
Sālsskābe, atšķaidīta (pH regulēšanai)	
Nātrija hidroksīds (pH regulēšanai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, zils ūdens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi, kaķi, grauzēji, truši, liellopi, aitas, kazas, cūkas, zirgi un ūdes.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Eitanāzijai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot anestēzijai.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Pentobarbitāla intravenoza injekcija vairākām dzīvnieku sugām var izraisīt ievadīšanas uzbudinājumu, un, ja veterinārārsts uzskata to par nepieciešamu, nepieciešams izmantot atbilstošu sedāciju. Zirgiem, liellopiem un cūkām pirms eitanāzijas obligāti veikt premedikāciju ar atbilstošu sedatīvu līdzekli, lai panāktu dziļu sedāciju. Jāuzmanās, lai zāles netiktu ievadītas perivaskulāri (piem., lietojot intravenozo katetru).

Pierādīts, ka cūkām pastāv tieša saistība starp fizisku ierobežošanu un uzbudinājuma un satraukuma līmeni. Tāpēc cūkām injekciju veikt, pēc iespējas mazāk fiziski ierobežojot.

Tā kā cūkām ir grūti veikt drošu intravenozu injekciju, pirms pentobarbitāla i.v. lietošanas, dzīvniekiem ir obligāti jānodrošina pietiekama sedācija.

Intraperitoneālais lietošanas veids var pagarināt laiku līdz iedarbības sākumam un palielināt ievadīšanas uzbudinājuma risku. Intraperitoneālu ievadīšanu drīkst izmantot tikai pēc pietiekošas sedācijas.

Jāuzmanās, lai zāles netiktu ievadītas liesā vai orgānos/audos ar zemu absorbcijas spēju. Šis lietošanas veids ir piemērots tikai maziem dzīvniekiem.

Intrakardiālu injekciju drīkst izmantot tikai gadījumos, ja dzīvnieks ir dziļā sedācijā, bezsamaņā vai narkozē.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ja notikusi nejauša ievadīšana dzīvniekam, kuram nav paredzēta eitanāzija, piemērojami tādi pasākumi kā mākslīgā elpināšana, skābekļa pievadīšana un analeptisku līdzekļu lietošana.

Ja eitanāziju paredzēts veikt agresīvam dzīvniekam, premedikācijai ieteicams izmantot vieglāk ievadāmu (iekšķīgi, subkutāni vai intramuskulāri) sedatīvu līdzekli.

Lai samazinātu ievadīšanas uzbudinājuma risku, eitanāziju veikt klusā vietā.

Zirgiem un liellopiem jābūt pieejamai alternatīvai eitanāzijas metodei gadījumā, ja tādu nepieciešams izmantot.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Drīkst ievadīt tikai veterinārārst.

Pentobarbitāls ir spēcīgs miega un sedatīvs līdzeklis, kas ir toksisks cilvēkam. Tas var uzsūkties sistēmiski caur ādu vai acīm un norīšanas gadījumā. Pentobarbitāla sistēmiska uzsūkšanās (tostarp uzsūkšanās caur ādu vai acs gļotādu) izraisa sedāciju, miegu, CNS un elpošanas nomākumu. Īpašu uzmanību pievērst, lai izvairītos no šo veterināro zāļu nejaušas norīšanas vai pašinjicēšanas. Lai izvairītos no nejaušas injekcijas, šīs veterinārās zāles pārvietot tikai šļircē bez adatas.

Ja notikusi nejaušas norīšana, izskalot muti un nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, nekavējoties skarto vietu mazgāt ar lielu daudzumu ūdens.

Veterināro zāļu ievadīšanas laikā izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas vai nejaušas injekcijas citiem cilvēkiem.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana vai nopietna saskare ar ādu un/vai acīm, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var rasties sedācija.

Nevar izslēgt embriotoksisku iedarbību.

Grūtniecēm un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, ir jāievēro papildu piesardzības pasākumi, strādājot ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var kairināt acis un radīt ādas kairinājumu, kā arī pastiprinātas jutības reakcijas (pentobarbitāla dēļ). Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret pentobarbitālu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no tiešas saskares ar ādu un acīm, tostarp roku-acu kontakta.

Šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt tikai veterinārārstam cita speciālista klātbūtnē, kas varētu palīdzēt gadījumā, ja notiek nejauša saskare ar zālēm. Ja speciālists nav medicīnas darbinieks, pastāstīt viņam par veterināro zāļu riskiem.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver necaurlaidīgus cimdus.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nesmēķēt, neēst un nedzert.

Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas 10 sekunžu laikā iestājas kolapss. Ja dzīvnieks zāļu ievadīšanas laikā stāv, personai, kas ievada veterinārās zāles, un citām klātesošajām personām jāpūlejas, lai starp viņu un dzīvnieku būtu drošs attālums, lai nerastos traumas.

Šīs veterinārās zāles ir uzliesmojošas. Nenovietot uzliesmojošu avotu tuvumā.

Informācija veselības aprūpes speciālistam par rīcību saskares gadījumā:

Neatliekamās palīdzības pasākumiem jābūt vēršot uz elpošanas un sirds funkcijas uzturēšanu. Smagas intoksikācijas gadījumā var būt nepieciešami pasākumi, lai paātrinātu absorbētā barbiturāta izvadīšanu.

Pentobarbitāla koncentrācija šajās veterinārajās zālēs ir tik liela, ka pat tik neliela daudzuma kā 1 ml nejauša injekcija vai norīšana var radīt nopietnu iedarbību uz CNS pieaugušam cilvēkam. Ir ziņots, ka 1 g (atbilst 2 ml šo veterināro zāļu) pentobarbitāla nātrija sāls deva ir bijusi letāla cilvēkiem. Ārstēšanai jābūt simptomātiskai, izmantojot atbilstošu intensīvo terapiju un elpošanas uzturēšanu.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Citi piesardzības pasākumi:

Ar šīm veterinārajām zālēm eitanizēto dzīvnieku liķi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Ar šīm veterinārajām zālēm eitanizēto dzīvnieku liķus nedrīkst izbarot citiem dzīvniekiem sekundāras intoksikācijas riska dēļ.

3.6. Blakusparādības

Suņi, kaķi, grauzēji, truši, liellopi, aitas, kazas, cūkas, zirgi un ūdeles.

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Raustīšanās ^a
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Agonāla elpošana ^b
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Uzbudinājums ^c

^a Neliela.

^b Var rasties pēc sirds apstāšanās. Šajā stadijā dzīvniekam jau ir iestājusies klīniskā nāve.

^c Premedikācija/sedācija būtiski samazina ievadīšanas uzbudinājuma risku.

Nāves iestāšanās var aizkavēties, ja veterinārās zāles ievada perivaskulāri vai orgānos/audos ar zemu absorbcijas spēju. Barbiturātiem var būt kairinoša iedarbība, ja tos ievada perivaskulāri vai subkutāni.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Ja ir nepieciešama eitanāzija, šīs veterinārās zāles drīkst lietot dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā. Aprēķinot devu, jāņem vērā grūsnā dzīvnieka palielinātais ķermeņa svars. Ja vien iespējams, veterinārās zāles jāievada intravenozi. Augli no mātes ķermeņa (piem., izmeklēšanas nolūkos) nedrīkst izņemt ātrāk kā 25 minūtes pēc mātes nāves apstiprināšanas. Šajā gadījumā jāpārbauda, vai auglim nav dzīvības pazīmju, un nepieciešamības gadījumā tam jāveic atsevišķa eitanāzija.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lai gan premedikācija ar sedatīviem līdzekļiem var aizkavēt veterināro zāļu iedarbības sākumu pavājinātas asins cirkulācijas dēļ, klīniski to var nepamanīt, jo CNS darbību nomācošas zāles (opioīdi, α_2 adrenoreceptoru agonisti, fenotiazīni u.c.) var arī pastiprināt pentobarbitāla iedarbību.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intravenozai, intrakardiālai vai intraperitoneālai lietošanai.

Parasti par pietiekamu visiem indicētajiem lietošanas veidiem tiek uzskatīta deva 140 mg pentobarbitāla nātrija sāls uz 1 kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,28 ml/kg.

Maziem dzīvniekiem var būt nepieciešama lielāka deva, it īpaši, ja tiek izmantots intraperitoneālais lietošanas veids.

Pirmās izvēles lietošanas veidam ir jābūt intravenozai lietošanai, un, ja veterinārārsts uzskata to par nepieciešamu, jāizmanto atbilstoša sedācija. Zirgiem, liellopiem un cūkām premedikācija ir obligāta.

Ja intravenoza lietošana ir sarežģīta un iespējama tikai pēc dziļas sedācijas vai narkozē, visām sugām, izņemot liellopus un zirgus, alternatīvi šīs veterinārās zāles var lietot intrakardiāli.

Alternatīvi, tikai maziem dzīvniekiem – grauzējiem, truši un ūdelēm, kā arī maza izmēra suņiem un kaķiem, piemēram, kucēniem un kaķēniem – var izmantot alternatīvu lietošanu intraperitoneāli, bet tikai pēc atbilstošas sedācijas.

Nepieciešams rūpīgi ievērot katrai dzīvnieku sugai paredzētās atšķirīgās lietošanas metodes (skatīt tabulu).

Zirgi, liellopi

- Strauja, intravenoza lietošana.	Premedikācija ir obligāta.
-----------------------------------	----------------------------

Cūkas

- Strauja, intravenoza lietošana. - Lietošanas veids ir atkarīgs no vecuma un individuālā dzīvnieka ķermeņa svara, un tas var būt intravenozs, izmantojot <i>vena cava cranialis</i> vai auss vēnu. - Intrakardiāla lietošana.	Premedikācija ir obligāta.
--	----------------------------

Aitas, kazas

- Strauja, intravenoza injekcija. - Intrakardiāla lietošana.	Ievadot intrakardiāli, premedikācija ir obligāta.
---	---

Suņi, kaķi

- Intravenoza injekcija ar vienādu ievadišanas ātrumu, līdz iestājas bezsamaņa. - Intrakardiāla lietošana. - Intraperitoneāla lietošana (tikai maza izmēra dzīvniekiem).	Ievadot intrakardiāli vai intraperitoneāli, premedikācija ir obligāta.
--	--

Truši, grauzēji, ūdeles

- Intravenoza lietošana. - Intrakardiāla lietošana. - Intraperitoneāla lietošana.	Ievadot intrakardiāli vai intraperitoneāli, premedikācija ir obligāta.
---	--

Aizbāzņi nedrīkst caurdurt vairāk kā 40 reizes, izmantojot 21 G izmēra adatu.

Aizbāzņi nedrīkst caurdurt vairāk kā 10 reizes, izmantojot 18 G izmēra adatu.

Tādējādi lietotajam jāizvēlas vispiemērotākais flakona izmērs.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav piemērojami.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Jāveic atbilstoši pasākumi, lai dzīvnieku, kuriem ievadītas šīs veterinārās zāles, līķi un šo dzīvnieku izcelsmes blakusprodukti nenokļūtu barības ķēdē un netiktu uzņemti cilvēku vai dzīvnieku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QN51AA01.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Pentobarbitāla nātrija sāls ir barbitūrskābes oksibarbiturāta atvasinājums. Barbiturāti nomāc visas centrālās nervu sistēmas darbību, bet kvantitatīvi iedarbība uz dažādām zonām atšķiras, kas padara zāles par spēcīgu miega un sedatīvu līdzekli. Tūlītēja iedarbība ir narkozes radīta bezsamaņa, kurai seko ātrs elpošanas centra nomākums, ja deva tiek ievadīta ātri. Apstājas elpošana, pēc kuras ātri seko sirdsdarbības apstāšanās, izraisot ātru nāvi.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Injicējot barbiturātu asinsritē, tas jonizējas; jonizācijas pakāpe ir atkarīga no līdzekļa disociācijas konstantes un asins pH. Barbiturāti saistās ar plazmas olbaltumvielām, asinīs veidojas līdzsvars starp saistīto un nesaistīto zāļu formu. Šūnās spēj iekļūt tikai nedisociētā zāļu forma.

Pēc iekļūšanas šūnā vēlreiz notiek disociācija un zāļu saistīšanās ar intracelulārajām organellām.

Nav aprakstītas audu izmaiņas, ko rada iekļūšana šūnā un intracelulārā saistīšanās. Kopumā ietekmi uz audiem var iedalīt tiešajā un netiešajā ietekmē. Kopumā šī ietekme ir neliela un par to nav daudz informācijas.

Pēc intrakardiālas lietošanas bezsamaņa iestājas gandrīz nekavējoties un 10 sekunžu laikā notiek sirds apstāšanās.

Pēc intravenozas lietošanas bezsamaņa iestājas 5 – 10 sekundes pēc ievadīšanas pabeigšanas.

Nāve iestājas vēl pēc 5 – 30 sekundēm. Ievadot intraperitoneāli, eitanāzija notiek 3 – 10 minūšu laikā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 56 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīgi I tipa stikla flakoni, kas satur 100 ml vai 250 ml, un polipropilēna flakoni, kas satur 100 ml vai 250 ml, noslēgti ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu un ievietoti kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastītē 1 vai 12 flakoni ar 100 ml.

Kartona kastītē 1 vai 12 flakoni ar 250 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Le Vet. Beheer B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/17/0021

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠKIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas datums: 28/04/2017

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Repose vet 500 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Pentobarbitāls 455,7 mg
(atbilst 500 mg pentobarbitāla nātrija sāls)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

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

4. MĒRĶSUGAS

Suņi, kaķi, grauzēji, truši, liellopi, aitas, kazas, cūkas, zirgi un ūdes.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intravenozai lietošanai, intrakardiālai lietošanai, intraperitoneālai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Jāveic atbilstoši pasākumi, lai dzīvnieku, kuriem ievadītas šīs veterinārās zāles, līķi un šo dzīvnieku izcelsmes blakusprodukti nenokļūtu barības ķēdē un netiktu izmantoti cilvēku vai dzīvnieku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 56 dienas.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz ...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Le Vet. Beheer B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/17/0021

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

100 ml un 250 ml stikla flakons, 100 ml un 250 ml polipropilēna flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Repose vet 500 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Pentobarbitāls 455,7 mg
(atbilst 500 mg pentobarbitāla nātrija sāls)

3. MĒRĶSUGAS

Suņi, kaķi, grauzēji, truši, liellopi, aitas, kazas, cūkas, zirgi un ūdes.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intravenozai lietošanai, intrakardiālai lietošanai, intraperitoneālai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Jāveic atbilstoši pasākumi, lai dzīvnieku, kuriem ievadītas šīs veterinārās zāles, līķi un šo dzīvnieku izcelsmes blakusprodukti nenokļūtu barības ķēdē un netiktu uzņemti cilvēku vai dzīvnieku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 56 dienas.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz ...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Le Vet. Beheer B.V.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Repose vet 500 mg/ml šķīdums injekcijām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela

Pentobarbitāls 455,7 mg
(atbilst 500 mg pentobarbitāla nātrija sāls)

Palīgvielas:

Patentzilais V (E131) 0,01 mg

Dzidrs, zils ūdens šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi, kaķi, grauzēji, truši, liellopi, aitas, kazas, cūkas, zirgi un ūdeles.

4. Lietošanas indikācijas

Eitanāzijai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot anestēzijai.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Pentobarbitāla intravenoza injekcija vairākām dzīvnieku sugām var izraisīt ievadīšanas uzbudinājumu, un, ja veterinārārsts uzskata to par nepieciešamu, nepieciešams izmantot atbilstošu sedāciju. Zirgiem, liellopiem un cūkām pirms eitanāzijas obligāti veikt premedikāciju ar atbilstošu sedatīvu līdzekli, lai panāktu dziļu sedāciju. Jāuzmanās, lai zāles netiktu ievadītas perivaskulāri (piem., lietojot intravenozo katetru).

Pierādīts, ka cūkām pastāv tieša saistība starp fizisku ierobežošanu un uzbudinājuma un satraukuma līmeni. Tāpēc cūkām injekciju veikt, pēc iespējas mazāk fiziski ierobežojot.

Tā kā cūkām ir grūti veikt drošu intravenozu injekciju, pirms pentobarbitāla i.v. lietošanas, dzīvniekiem ir obligāti jānodrošina pietiekama sedācija.

Intraperitoneālais lietošanas veids var pagarināt laiku līdz iedarbības sākumam un palielināt indukcijas uzbudinājuma risku. Intraperitoneālu lietošanu drīkst izmantot tikai pēc pietiekošas sedācijas. Jāuzmanās, lai zāles netiktu ievadītas liesā vai orgānos/audos ar zemu absorbcijas spēju. Šis lietošanas veids ir piemērots tikai maziem dzīvniekiem.

Intrakardiālu injekciju drīkst izmantot tikai gadījumos, ja dzīvnieks ir dziļā sedācijā, bezsamaņā vai narkozē.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ja notikusi nejauša ievadīšana dzīvniekam, kuram nav paredzēta eitanāzija, piemērojami tādi pasākumi kā mākslīgā elpināšana, skābekļa pievadīšana un analeptisku līdzekļu lietošana.

Ja eitanāziju paredzēts veikt agresīvam dzīvniekam, premedikācijai ieteicams izmantot vieglāk ievadāmu (iekšķīgi, subkutāni vai intramuskulāri) sedatīvu līdzekli.

Lai samazinātu ievadīšanas uzbudinājuma risku, eitanāziju veikt klusā vietā.

Zirgiem un liellopiem jābūt pieejamai alternatīvai eitanāzijas metodei gadījumā, ja tādu nepieciešams izmantot.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Drīkst ievadīt tikai veterinārārst.

Pentobarbitāls ir spēcīgs miega un sedatīvs līdzeklis, kas ir toksisks cilvēkam. Tas var uzsūkties sistēmiski caur ādu vai acīm un norīšanas gadījumā. Pentobarbitāla sistēmiska uzsūkšanās (tostarp uzsūkšanās caur ādu vai acs gļotādu) izraisa sedāciju, miegu, CNS un elpošanas nomākumu. Īpašu uzmanību pievērst, lai izvairītos no šo veterināro zāļu nejaušas norīšanas vai pašinjicēšanas. Lai izvairītos no nejaušas injekcijas, šīs veterinārās zāles pārvietojiet tikai šļircē bez adatas.

Ja notikusi nejauša norīšana, izskalot muti un nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, nekavējoties skarto vietu mazgāt ar lielu daudzumu ūdens.

Veterināro zāļu ievadīšanas laikā izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas vai nejaušas injekcijas citiem cilvēkiem.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana vai nopietna saskare ar ādu un/vai acīm, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var rasties sedācija.

Nevar izslēgt embriotoksisku iedarbību.

Grūtniecēm un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, ir jāievēro papildu piesardzības pasākumi, strādājot ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var kairināt acis un radīt ādas kairinājumu, kā arī pastiprinātas jutības reakcijas (pentobarbitāla dēļ). Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret pentobarbitālu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no tiešas saskares ar ādu un acīm, tostarp roku-acu kontakta.

Šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt tikai veterinārārstā cita speciālista klātbūtnē, kas varētu palīdzēt gadījumā, ja notiek nejauša saskare ar zālēm. Ja speciālists nav medicīnas darbinieks, pastāstīt viņam par veterināro zāļu riskiem.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver necaurīdīgus cimdus.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nesmēķēt, neēst un nedzert.

Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas 10 sekunžu laikā iestājas kolapss. Ja dzīvnieks zāļu ievadīšanas laikā stāv, personai, kas ievada veterinārās zāles, un citām klātesošām personām jābūt uzmanīgām, lai starp viņu un dzīvnieku būtu drošs attālums, lai nerastos traumas.

Šīs veterinārās zāles ir uzliesmojošas. Nenovietot uzliesmojošu avotu tuvumā.

Informācija veselības aprūpes speciālistam par rīcību saskares gadījumā:

Neatliekamās palīdzības pasākumiem jābūt vēršot uz elpošanas un sirds funkcijas uzturēšanu. Smagas intoksikācijas gadījumā var būt nepieciešami pasākumi, lai paātrinātu absorbētā barbiturāta izvadīšanu.

Pentobarbitāla koncentrācija šajās veterinārajās zālēs ir tik liela, ka pat tik neliela daudzuma kā 1 ml nejauša injekcija vai norīšana var radīt nopietnu iedarbību uz CNS pieaugušam cilvēkam. Ir ziņots, ka 1 g (atbilst 2 ml šo veterināro zāļu) pentobarbitāla nātrija sāls deva ir bijusi letāla cilvēkiem. Ārstēšanai jābūt simptomātiskai, izmantojot atbilstošu intensīvo terapiju un elpošanas uzturēšanu.

Citi piesardzības pasākumi:

Ar šīm veterinārajām zālēm eitanizēto dzīvnieku liķi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Ar šīm veterinārajām zālēm eitanizēto dzīvnieku liķus nedrīkst izbarot citiem dzīvniekiem sekundāras intoksikācijas riska dēļ.

Grūsnība un laktācija:

Ja ir nepieciešama eitanāzija, šīs veterinārās zāles drīkst lietot dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā. Aprēķinot devu, jāņem vērā grūsnā dzīvnieka palielinātais ķermeņa svars. Ja vien iespējams, veterinārās zāles jāievada intravenozi. Augli no mātes ķermeņa (piem., izmeklēšanas nolūkos) nedrīkst izņemt ātrāk kā 25 minūtes pēc mātes nāves apstiprināšanas. Šajā gadījumā jāpārbauda, vai auglim nav dzīvības pazīmju, un nepieciešamības gadījumā tam jāveic atsevišķa eitanāzija.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Lai gan premedikācija ar sedatīviem līdzekļiem var aizkavēt veterināro zāļu iedarbības sākumu pavājinātas asins cirkulācijas dēļ, klīniski to var nepamanīt, jo CNS darbību nomācošās zāles (opioīdi, $\alpha 2$ adrenoreceptoru agonisti, fenotiazīni u.c.) var arī pastiprināt pentobarbitāla iedarbību.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi, kaķi, grauzēji, truši, liellopi, aitas, kazas, cūkas, zirgi un ūdeles.

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Raustīšanās ^a
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Agonāla elpošana ^b
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Uzbudinājums ^c

^a Neliela.

^b Var rasties pēc sirds apstāšanās. Šajā stadijā dzīvniekam jau ir iestājusies klīniskā nāve.

^c Premedikācija/sedācija būtiski samazina ievadīšanas uzbudinājuma risku.

Nāves iestāšanās var aizkavēties, ja veterinārās zāles ievada perivaskulāri vai orgānos/audos ar zemu absorbcijas spēju. Barbiturātiem var būt kairinoša iedarbība, ja tos ievada perivaskulāri vai subkutāni.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot

kontakinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: Pārtikas un veterinārais dienests
Peldu iela 30
Rīga, LV-1050
Tīmekļa vietne:
<https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intravenozai, intrakardiālai vai intraperitoneālai lietošanai.

Parasti par pietiekamu visiem indicētajiem lietošanas veidiem tiek uzskatīta deva 140 mg pentobarbitāla nātrija sāls uz ķermeņa svara kg, kas atbilst 0,28 ml/kg.
Maziem dzīvniekiem var būt nepieciešama lielāka deva, it īpaši, ja tiek izmantots intraperitoneālais lietošanas veids.

Pirmās izvēles lietošanas veidam ir jābūt intravenozai lietošanai, un, ja veterinārārsts uzskata to par nepieciešamu, jāizmanto atbilstoša sedācija. Zirgiem, liellopiem un cūkām premedikācija ir obligāta.

Ja intravenoza lietošana ir sarežģīta un iespējama tikai pēc dziļas sedācijas vai narkozē, visām sugām, izņemot liellopus un zirgus, alternatīvi šīs veterinārās zāles var lietot intrakardiāli.

Alternatīvi, tikai maziem dzīvniekiem – grauzējiem, trušiem un ūdelēm, kā arī maza izmēra suņiem un kaķiem, piemēram, kucēniem un kaķēniem – var izmantot alternatīvu lietošanu intraperitoneāli, bet tikai pēc atbilstošas sedācijas.

Nepieciešams rūpīgi ievērot katrai dzīvnieku sugai paredzētās atšķirīgās lietošanas metodes (skatīt tabulu).

Zirgi, liellopi

- Strauja, intravenoza lietošana.	Premedikācija ir obligāta.
-----------------------------------	----------------------------

Cūkas

- Strauja, intravenoza lietošana. - Lietošanas veids ir atkarīgs no vecuma un individuālā dzīvnieka ķermeņa svara, un tas var būt intravenozs, izmantojot <i>vena cava cranialis</i> vai auss vēnu. - Intrakardiāla lietošana.	Premedikācija ir obligāta.
--	----------------------------

Aitas, kazas

- Strauja intravenoza injekcija. - Intrakardiāla lietošana.	Ievadot intrakardiāli, premedikācija ir obligāta.
--	---

Suņi, kaķi

- Intravenoza injekcija ar vienādu ievadišanas ātrumu, līdz iestājas bezsamaņa. - Intrakardiāla lietošana. - Intraperitoneāla lietošana (tikai maza izmēra dzīvniekiem).	Ievadot intrakardiāli vai intraperitoneāli, premedikācija ir obligāta.
--	--

Truši, grauzēji, ūdeles

- Intravenoza lietošana. - Intrakardiāla lietošana. - Intraperitoneāla lietošana.	Ievadot intrakardiāli vai intraperitoneāli, premedikācija ir obligāta.
---	--

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Aizbāzni nedrīkst caurdurt vairāk kā 40 reizes, izmantojot 21 G izmēra adatu.

Aizbāzni nedrīkst caurdurt vairāk kā 10 reizes, izmantojot 18 G izmēra adatu.

Tādējādi lietotājam jāizvēlas vispiemērotākais flakona izmērs.

10. Ierobežojumu periods

Jāveic atbilstoši pasākumi, lai dzīvnieku, kuriem ievadītas šīs veterinārās zāles, līķi un šo dzīvnieku izcelsmes blakusprodukti nenokļūtu barības ķēdē un netiktu uzmantoti cilvēku vai dzīvnieku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 56 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/17/0021

Iepakojuma lielumi: 1 vai 12 flakoni ar 100 ml, 1 vai 12 flakoni ar 250 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

01/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontakthinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nīderlande

Vietējie pārstāvji un kontakthinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

A/S Dimedium Latvija
Ozolu iela 28
Jaunmārupe, Mārupes novads
LV-2166, Latvija
+371 676 10001

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.