

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PENBITAL Eutha 400 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Pentobarbitalum natricum 400,0 mg (odpovídá 362,94 mg pentobarbitalum)

Pomocné látky:

Benzylalkohol 20,0 mg

Modř patentní 0,006 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý modrý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky, norci, tchoři, zajáci, králíci, morčata, křečci, potkani, myši, kur domácí, holubi, okrasní ptáci, hadi, želvy, ještěrky, žáby, koně, poníci, skot a prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Eutanazie.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat k anestezii.

Nepodávat do coelomu želv, jelikož může dojít k oddálení smrti ve srovnání s intravenózním podáním.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

U utraceného zvířete se přesvědčte o vyvolané mozkové smrti (zástava dechu a srdeční činnosti, vymizení korneálního a pupilárního reflexu, resp. absolutní areflexie).

Prasata: U prasat byla zjištěna přímá souvislost mezi omezením pohybu a mírou excitace a agitace. Z tohoto důvodu má být injekční podání provedeno při nejmenším možném omezení pohybu.

Pokud je to možné, neprovádějte jakoukoli fixaci (při intrakardiální aplikaci) nebo fixaci omezte na minimum. Je-li fixace nutná, použijte fixační smyčku přiloženou na horní čelist.

4.5 Zvláštní upozornění pro použití

Zvláštní upozornění pro použití u zvířat

V případě, že dojde k náhodnému podání zvířeti, které není určeno k utracení, okamžitě proveďte vhodná opatření k záchraně života. Zajistěte podporu základních životních funkcí, zejména respirační a kardiovaskulární. Vhodným antidotem jsou analeptika.

Zvláštní upozornění určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pentobarbital má silné hypnotické a sedativní účinky a je tak potencionálně toxický pro člověka. Může se vstřebávat kůží a při požití. Zvláštní pozornost věnujte tomu, aby nedošlo k náhodnému požití přípravku nebo k náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem. Přepravujte tento přípravek pouze ve stříkačce bez jehly, aby nedošlo k náhodnému injekčnímu podání.

Systémová absorpce pentobarbitalu (včetně absorpce kůží nebo v důsledku zasažení oka) způsobuje útlum (sedaci), navození spánku a respirační depresi. Tento přípravek může dále způsobovat podráždění očí, kůže, stejně jako i alergické reakce. Embryotoxické účinky nejsou vyloučeny.

Zabraňte přímému kontaktu přípravku s kůží a očima, včetně kontaktu potřísněných rukou s očima. Zabraňte náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem nebo náhodné aplikaci asistujícím osobám při podávání tohoto přípravku. Lidé se známou přecitlivělostí na pentobarbital nebo na jakoukoliv pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

S přípravkem zacházejte s mimořádnou opatrností, to platí zejména pro ženy v plodném věku. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic. Tento veterinární léčivý přípravek může být podán pouze veterinárním lékařem v přítomnosti další odborně způsobilé osoby, která je schopna poskytnout pomoc v případě náhodné expozice. Jestliže tito pracovníci nemají zdravotnické vzdělání, poučte je o rizicích souvisejících s přípravkem.

V případě náhodného potřísnění kůže nebo zasažení očí ihned opláchněte zasažené místo velkým množstvím vody. Pokud dojde k závažnému zasažení kůže nebo očí nebo v případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc, informujte o otravě barbituráty a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě náhodného požití, vypláchněte ústa a vyhledejte ihned lékařskou pomoc. **NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k útlumu (sedaci).

Po podání přípravku nastane do 10 sekund kolaps. Pokud je přípravek podáván stojícímu zvířeti, musí osoba, která léčivý přípravek zvířeti podává, stejně jako další přítomné osoby, dbát opatrnosti a udržovat potřebnou vzdálenost od zvířete, aby se zabránilo dalším zraněním.

Pro lékaře

Opatření první pomoci by měla směřovat k udržení respiračních a srdečních funkcí. Při vážných otravách je třeba přijmout opatření, která urychlí eliminaci barbiturátů z organismu. Nenechávejte pacienta bez dozoru. Podávejte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

Koncentrace pentobarbitalu v přípravku je taková, že náhodné injekční samopodání nebo požití i tak malého množství jako je 1 ml může mít u dospělého člověka závažné účinky na CNS. Dostupné údaje ukazují, že dávka 1 g pentobarbitalu sodného (odpovídá 2,5 ml přípravku) může být pro člověka smrtelná. Léčba by měla být podpůrná s vhodnou intenzivní terapií a udržováním dýchání.

Další opatření

Z důvodu rizika sekundární intoxikace nesmí být zvířata utracená veterinárním léčivým přípravkem zkrmována jiným zvířatům, ale musí být likvidována v souladu s vnitrostátní legislativou způsobem, který zaručí, že ostatní zvířata nebudou mít k tělům utracených zvířat přístup.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech se může objevit krátké lapavé dýchání, které souvisí se srdečním selháním. V tomto stavu je zvíře již klinicky mrtvé.

Po podání se mohou objevit drobné svalové záškuby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití během březosti a laktace

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intravenózní podání, je-li to možné.

Není-li tento způsob podání vhodný, další způsoby podání jsou intrakardiální, intrapulmonární, intraperitoneální a intraabdominální.

Podaná dávka závisí na druhu zvířete a způsobu podání. Proto je třeba přesně dodržovat různé způsoby podávání a dávkování podle cílových druhů zvířat (viz tabulka níže).

Způsob podání a volba případné předešlé vhodné sedace anebo anestezie je na posouzení veterinárním lékařem. Intrakardiální podání je přípustné pouze po hluboké sedaci nebo anestezii.

Intravenózní podání u společenských zvířat je nutné podávat stálou rychlostí (u psů 1,2 ml/s až do stavu bezvědomí). Není-li intravenózní podání možné, přípravek je podáván u psů a koček intrakardiálně, intrapulmonárně, intraabdominálně po odpovídající sedaci nebo anestezii.

U skotu a koní by měl být přípravek podán intravenózně, a to co nejrychleji pod tlakem. U skotu a koní se pro tyto účely doporučuje použití katetru. U skotu může přípravek v ojedinělých případech, zejména při podání nedostatečné dávky, způsobit lapání po dechu. Dodržujte striktní intravenózní podání. Při podání perivaskulárně dochází ke snížení účinku.

U ptáků je intravenózní podání způsobem první volby. Nelze-li provést punkci žíly, např. z důvodu kolapsu kardiovaskulárního systému nebo hematomu, přípravek může být podán intrapulmonárně. Provádí se zavedením kanyly v dorzoventrálním směru na levé nebo pravé straně páteře do plíce (3. nebo 4. mezižebří segment mezi páteří a lopatkou).

U prasat v závislosti na věku a živé hmotnosti je podání intravenózní cestou, co nejrychleji pod tlakem do *vena cava cranialis* nebo ušní žíly nebo intrakardiální cestou (viz tabulka dávkování).

Délka injekčního podání se může pohybovat od 1 s (u selat) do 38 s (u kanců > 100 kg ž. hm.) v závislosti na věku a živé hmotnosti prasete.

U poikilotermních živočichů podání do tělní dutiny, s výjimkou podání do coelomu u želv. U želv je preferováno intravenózní podání.

Pro snazší podání u malých druhů zvířat a méně bolestivé podání do ušní žíly u prasat se má přípravek zředit izotonickým roztokem chloridu sodného (0,9% roztok) v poměru 1:1.

Po podání zkontrolujte životní funkce. V případě potřeby podání opakujte.

Tabulka

Způsob podání	[ml] přípravku na [kg] živé hmotnosti
---------------	---------------------------------------

Psi

Intravenózní podání: plynulé podání do ztráty vědomí, poté rychlé podání zbývajících množství	1 ml na 3-5 kg živé hmotnosti
Intrakardiální, intrapulmonární a intraperitoneální podání u psů v bezvědomí	1 ml na 3-4 kg živé hmotnosti

Intravenózní podání: plynulé podání do ztráty vědomí, poté rychlé podání zbývajcího množství nebo v hluboké sedaci	1 ml na 3-5 kg živé hmotnosti
---	-------------------------------

Kočky

Intravenózní podání: plynulé podání do ztráty vědomí, poté rychlé podání zbývajcího množství	1 ml na 2-3 kg živé hmotnosti
Intrakardiální, intrapulmonární a intraperitoneální podání po s.c. nebo i.m. anestezii	1 ml na kg živé hmotnosti

Norci, tchoři

Intravenózní podání	1 ml <i>pro toto</i>
Intrakardiální, intrapulmonární podání pomocí jehly dlouhé asi 4 cm v přední části hrudní kosti (kraniodorzální cesta)	1 ml <i>pro toto</i>

Zajíci, králíci, morčata, křečci, potkani, myši

Intravenózní a intrakardiální podání	1 ml na 1-2 kg živé hmotnosti
Intrapulmonární podání	1 ml na 1-2 kg živé hmotnosti
Intraperitoneální a intraabdominální podání	1 ml na 0,5-1 kg živé hmotnosti

Kur domácí, holubi, okrasné ptactvo

Intravenózní podání	1-2 ml na 1 kg živé hmotnosti
Intrapulmonární podání	1-2 ml na 1 kg živé hmotnosti

Malí hadi, ještěrky a žáby

V závislosti na velikosti zvířete 0,5-1,0 ml <i>pro toto</i> do tělní dutiny blízko srdce. Smrt nastává po 5 až 10 minutách.
--

Želvy

V závislosti na velikosti zvířete: 0,5–1,0 ml <i>pro toto</i> intravenózně. Smrt nastává po 5 až 10 minutách.

Koně, poníci

Rychlé intravenózní podání	1 ml na 4,5-5 kg živé hmotnosti
----------------------------	---------------------------------

Skot

Rychlé intravenózní podání	1-2 ml na 10 kg živé hmotnosti
----------------------------	--------------------------------

Prasata

Rychlé intravenózní podání do <i>vena cava cran.</i> nebo ušní žíly nebo intrakardiální podání	0,1 ml na kg živé hmotnosti >30 kg 0,2 ml na kg živé hmotnosti <30 kg
---	--

Prasata:

Rozdělení do skupin podle hmotnosti zvířat a způsobu podání:

Selata (do 8 kg živé hmotnosti)	intravenózní (<i>vena cava cranialis</i>) nebo intrakardiální podání
Odstávkata (8 - 25 kg živé hmotnosti)	intravenózní (<i>vena cava cranialis</i> nebo ušní žíla) nebo intrakardiální podání
Předvýkrmová prasata (25 - 40 kg živé)	intravenózní (<i>vena cava cranialis</i>)

hmotnosti)	nebo ušní žíla) nebo intrakardiální podání
Výkrmová prasata (40 - 100 kg živé hmotnosti)	intravenózní (<i>vena cava cranialis</i> nebo ušní žíla) nebo intrakardiální podání
Kanci a prasnice (nad 100 kg živé hmotnosti)	intravenózní podání (ušní žíla)

Zátku lze propíchnout maximálně 50krát.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Neuplatňuje se.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Nepoužívat u zvířat určených pro lidskou spotřebu.

Je třeba učinit patřičná opatření, aby těla a vedlejší živočišné produkty utracených zvířat, kterým byl podán tento přípravek, nevstoupily do potravinového řetězce a nebyly použity k lidské spotřebě.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: eutanazie zvířat, barbituráty.

ATCvet kód: QN51AA01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pentobarbital je silné hypnotikum a sedativum. Působí přímo na centrální nervový systém. Mechanismus účinku souvisí s neurotransmiterem GABA. U endotermických zvířat je okamžitým účinkem ztráta vědomí následovaná rychle hlubokou, bolestivou a reflexní anestézií, která rychle vede k smrti srdeční a respirační zástavou. U poikilotermních zvířat může být smrt odložena v závislosti na rychlosti absorpce a metabolismu přípravku.

5.2 Farmakokinetické údaje

Pentobarbital patří mezi barbituráty s krátkou dobou účinku. Barbituráty se váží na plazmatické bílkoviny. Organová distribuce je široká, s výjimkou tukové tkáně. Vysoké koncentrace jsou v játrech. Pentobarbital přechází přes placentu do tkání plodu. U plodu dochází k útlumu respiračního centra. Smrt plodu nastává většinou bezprostředně po smrti matky. Pentobarbital se vylučuje do mléka. Poločas eliminace je přibližně 2–7,5 hodin u kočky a 7–12,5 hodin u psa.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol
Modř patentní
Propylenglykol
Ethanol 96%
Kyselina chlorovodíková
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabice obsahující 1 bezbarvou skleněnou injekční lahvičku II. hydrolytické třídy s obsahem 100 ml, uzavřenou chlorbutylovou propichovací zátkou a opatřenou hliníkovou pertlí typu flip-off.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. ŽADATEL O ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/014/21-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

25. 3. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.
Pouze pro použití veterinárním lékařem.
Přípravek obsahuje návykové látky.