

FYLGISEDILL:

Repose 500 mg/ml stungulyf, lausn

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Repose 500 mg/ml stungulyf, lausn, pentóbarbítalnatriúm

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1 ml inniheldur:

Virk innihaldsefni

500 mg af pentóbarbítalnatriúm jafngilda 455,7 mg af pentóbarbítali

Hjálparefni

Patentblátt V (E131) 0,01 mg

Tær, blá, vatnskennd lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Líknardráp

5. FRÁBENDINGAR

Notið ekki til svæfingar.

6. AUKAVERKANIR

Algengt er að minniháttar vöðvakippir komi fram eftir inndælingu.

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

Pentóbarbítalnatriúm getur valdið æsingi. Lyfjaforgjöf/gjöf róandi lyfja dregur verulega úr hættunni á æsingi.

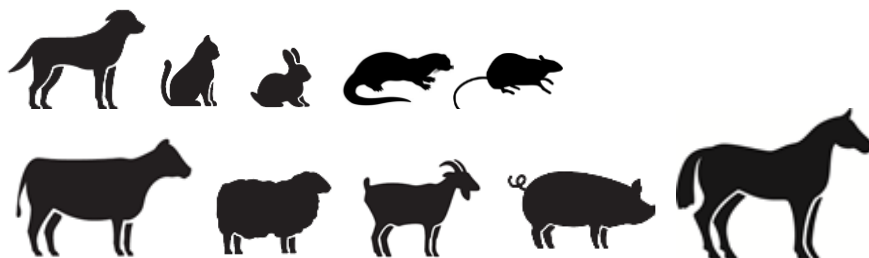
Andköf koma mjög sjaldan fyrir einu sinni eða oftast eftir hjartastopp. Á þessu stigi hefur klínískur dauði þegar átt sér stað hjá dýrinu.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

7. DÝRATEGUND(IR)

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



8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

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

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

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

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

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

Fylgja þarf náðið mismunandi íkomuáðferðum fyrir hverja dýrategund (sjá áætlun).

Hestar, nautgripir

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

Svín

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

Kindur, geitur

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

Hundar, kettir

- Inndæling í bláæð með stöðugum inndælingarhraða þar til dýrið missir meðvitund. - Gjöf í hjarta - Gjöf í kviðarhol	Þegar lyfið er gefið í hjarta eða í kviðarhol er skylt að veita lyfjaforgjöf.
--	---

Kanínur, nagdýr, minkar

- Gjöf í bláæð - Gjöf í hjarta - Gjöf í kviðarhol	Þegar lyfið er gefið í hjarta eða í kviðarhol er skylt að veita lyfjaforgjöf.
---	---

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

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

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

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Gefa skal gæludýrum inndælinguna í bláæð með stöðugum inndælingarhraða þar til dýrið missir meðvitund.

Hestum, nautgripum, kindum, geitum og svínum skal gefa hraða inndælingu með pentóbarbítali.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

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

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

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

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 56 sólarhringar

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

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

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

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

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

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

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

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

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

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

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Notist aðeins af dýralækni.

Pentóbarbítal er öflugt sefandi og róandi lyf og það getur því hugsanlega valdið eiturveknum hjá mönnum. Það getur frásogast á altækan hátt gegnum húðina og ef því er kyngt. Einkum skal gæta þess að forðast að það sé óvart tekið inn eða því sprautað fyrir slysi. Aðeins skal handleika lyfið í sprautu með hlífðarbúnaði til þess að koma í veg fyrir að því sé sprautað fyrir slysi.

Altæk upptaka (þ.m.t. frásog um húð eða augu) pentóbarbítals veldur slævingu, svefni og bælingu á miðtaugakerfi og öndunarfærum. Einnig getur lyfið haft ertandi áhrif á augu og ertingu á húð auk ofnæmisviðbragða (þar sem pentóbarbítal er til staðar). Ekki er hægt að útiloka eiturvekanir á fósturvísa.

Forðast ber beina snertingu við húð og augu, þ.m.t. að snerta augun með höndunum.

Þetta lyf er eldfimt. Haldið fjarri íkveikjuvöldum.

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

Forðast ber að sprauta sjálfa/n sig eða aðra fyrir slysi þegar lyfið er gefið.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir pentóbarbítali skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Handleikið lyfið með mikilli aðgát, einkum á meðgöngu eða við brjóstagjöf. Notið hlífðarhanska. Eingöngu dýralæknir má gefa lyfið og það skal eingöngu nota í návist annars starfsmanns sem getur veitt hjálp ef lyfið berst á einstakling fyrir slysi. Ef starfsmaðurinn er ekki heilbrigðisstarfsmaður skal upplýsa hann um hættuna sem stafar af lyfinu.

Ef lyfið berst á húð eða augu fyrir slysi verður að skola það tafarlaust af með miklu magni af vatni. Ef alvarleg snerting á sér stað við húð eða augu eða ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal skola munninn og fá lækni aðstoð tafarlaust. AKIÐ EKKI vegna þess að slævandi áhrif geta komið fram.

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

Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk ef útsetning skyldi eiga sér stað:

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

Þéttni pentóbarbítals í lyfinu er slík að ef svo lítið magn sem 0,8 ml er óvart tekið inn af eða því sprautað í fullorðna manneskju getur það haft alvarleg áhrif á miðtaugakerfið. Tilkynnt hefur verið um það að 1 g skammtur af pentóbarbítalnatrium (jafngildir 2 ml af lyfinu) hafi reynst banvænn hjá mönnum. Veita skal einkennamiðaða meðferð með viðeigandi neyðarmeðferð og öndunaraðstoð.

Aðrar varúðarráðstafanir:

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

Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf:

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

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Á ekki við.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

Ósamrýmanleiki:

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

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ágúst 2020.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

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

Pakkningastærðir pappaskja:

1 eða 12 hettuglös með 100 ml.

1 eða 12 hettuglös með 250 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.