

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Repose 500 mg/ml soluzione iniettabile

Repose 500 mg/ml solution for injection (AT, BE, BG, CY, CZ, EL, ES, HR, HU, IE, LU, MT, PT, RO, SI, SK, UK)

Repose vet 500 mg/ml solution for injection (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV, PL)

Repose solution for injection (FR)

Euthasol 500 mg/ml solution for injection (NL)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Pentobarbital sodico 500mg
(Equivalenti a 455,7 mg di pentobarbital)

Eccipienti

Blu patentato V (E131) 0.01 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione acquosa limpida, blu.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani, gatti, roditori, conigli, bovini, pecore, capre, suini, cavalli e visoni.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Eutanasia.

4.3 Controindicazioni

Non usare per l'anestesia.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'iniezione endovenosa di pentobarbital può causare eccitazione da induzione in diverse specie animali, pertanto dovrebbe essere effettuata una sedazione adeguata, se ritenuto necessario dal veterinario. Nei cavalli, nei bovini e nei suini è obbligatoria una premedicazione con un sedativo idoneo per indurre una sedazione profonda prima dell'eutanasia. Devono essere adottate misure idonee a evitare la somministrazione perivascolare (ad es. utilizzando un catetere endovenoso).

Nei suini è stata dimostrata una correlazione diretta tra il contenimento e il livello di eccitazione ed agitazione. Pertanto, nei suini, l'iniezione deve essere effettuata con il minor grado di contenimento necessario.

A causa delle difficoltà che si incontrano a praticare un'iniezione endovenosa sicura nei suini, è obbligatoria una sedazione adeguata dell'animale prima della somministrazione del pentobarbital per via endovenosa.

La via di somministrazione intraperitoneale può provocare un'insorgenza prolungata dell'azione con aumento del rischio di eccitazione da induzione. La somministrazione intraperitoneale deve essere utilizzata soltanto dopo una sedazione adeguata. Devono essere adottate misure idonee a evitare la somministrazione nella milza o in organi o tessuti con scarsa capacità di assorbimento. Questa via di somministrazione è praticabile solo per animali di piccola taglia.

L'iniezione intracardiaca deve essere usata soltanto in animali in sedazione profonda, privi di sensi o anestetizzati.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di somministrazione accidentale ad un animale non destinato all'eutanasia, devono essere adottate misure idonee come la respirazione artificiale, la somministrazione di ossigeno e l'uso di analettici.

Per l'eutanasia di un animale aggressivo si raccomanda la premedicazione con un sedativo che si possa somministrare più agevolmente (via orale, sottocutanea o intramuscolare).

Per ridurre il rischio di eccitazione da induzione, l'eutanasia va effettuata in un'area tranquilla. Nei cavalli e nei bovini deve essere disponibile un metodo alternativo per l'eutanasia, qualora si rendesse necessario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Uso soltanto da parte di un medico veterinario.

Pentobarbital è un ipnotico potente e un sedativo tossico per gli esseri umani. Può essere assorbito per via sistemica attraverso la cute o gli occhi e per ingestione. L'assorbimento sistemico di pentobarbital (tra cui l'assorbimento attraverso la pelle o gli occhi) determina sedazione, sonno, depressione del SNC e respiratoria. Prestare particolare attenzione per evitare l'ingestione e l'auto-iniezione accidentale. Trasportare sempre il prodotto in una siringa senza ago per evitare un'iniezione accidentale.

In caso di ingestione accidentale, sciacquarsi la bocca e rivolgersi immediatamente ad un medico. Eventuali schizzi accidentali sulla pelle o negli occhi devono essere lavati immediatamente con abbondante acqua.

Evitare l'auto-iniezione accidentale o l'iniezione accidentale ai danni di altre persone quando si somministra il medicinale veterinario. In caso di auto-iniezione accidentale o di grave contatto con la pelle e/o gli occhi rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. NON GUIDARE perché è possibile un effetto sedativo.

Non possono essere esclusi effetti embriotossici.

Le donne in gravidanza e durante l'allattamento devono prendere ulteriori precauzioni durante la manipolazione di questo medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario può essere irritante per gli occhi e causare irritazione della pelle e reazioni di ipersensibilità (a causa della presenza di pentobarbital). Le persone con nota ipersensibilità al pentobarbital devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi, compreso il contatto tra mani e occhi. Questo medicinale veterinario deve essere somministrato esclusivamente dai veterinari e va usato soltanto in presenza di un altro professionista che possa fornire assistenza in caso di esposizione accidentale. Se questo professionista non è un medico, va istruito in merito ai rischi legati al medicinale veterinario.

Indossare guanti impermeabili durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, il collasso si verifica entro 10 secondi. Se l'animale è in piedi al momento della somministrazione, la persona che somministra il medicinale veterinario e altre persone presenti devono mantenere una distanza di sicurezza dall'animale per evitare incidenti.

Il medicinale veterinario è infiammabile. Tenere lontano da fonti di combustione.

Informazioni per l'operatore sanitario in caso di esposizione:

Le misure d'emergenza devono essere focalizzate sul mantenimento della respirazione e della funzione cardiaca. In caso di intossicazione severa possono essere necessarie misure idonee ad aumentare l'eliminazione del barbiturico assorbito.

La concentrazione di pentobarbital nel medicinale veterinario è tale che un'iniezione o ingestione accidentale anche di soli 1 ml negli adulti può avere effetti gravi sul SNC. Una dose di pentobarbital sodico di 1 g (equivalente a 2 ml del prodotto) è fatale per gli esseri umani. Il trattamento deve essere di supporto, con una terapia intensiva idonea e il mantenimento della respirazione.

Altre precauzioni

Le carcasse degli animali sottoposti a eutanasia con questo medicinale veterinario devono essere smaltite in conformità alle disposizioni di legge nazionali. Le carcasse degli animali sottoposti a eutanasia con questo medicinale veterinario non devono essere date in pasto ad altri animali a causa del rischio di intossicazione secondaria.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Lievi contrazioni muscolari possono manifestarsi comunemente dopo l'iniezione.

Il decesso può essere ritardato se l'iniezione viene somministrata in sede perivascolare o in organi o tessuti con scarsa capacità di assorbimento. I barbiturici possono avere un'azione irritante se somministrati in sede perivascolare o sottocutanea.

Il pentobarbital sodico è in grado di causare eccitazione da induzione. Una premedicazione/sedazione riduce significativamente il rischio di eccitazione da induzione.

Uno o pochi atti di respiro agonico dopo l'arresto cardiaco possono verificarsi non comunemente. ; in questo stadio, l'animale è già clinicamente morto.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Se fosse necessaria l'eutanasia, il medicinale veterinario può essere usato negli animali in gravidanza o durante l'allattamento. L'aumento di peso degli animali in gravidanza va tenuto in considerazione per il calcolo della dose. Se possibile, iniettare il medicinale veterinario per via endovenosa. Il feto non deve essere estratto dal corpo materno (ad es. a scopo d'esame) prima che siano trascorsi 25 minuti dalla conferma del decesso della madre. In tal caso, devono essere esaminati i segni vitali del feto e, se necessario, sottoposto separatamente a eutanasia.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Benché la premedicazione con sedativi possa ritardare l'effetto desiderato del prodotto a causa di una ridotta funzione circolatoria, è possibile che questo effetto non sia clinicamente rilevabile, perché i farmaci che deprimono il SNC (oppioidi, agonisti dei recettori adrenergici α_2 , fenotiazine ecc.) possono anche potenziare l'effetto del pentobarbital.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Una dose di 140 mg di pentobarbital sodico per kg di peso corporeo, equivalente a 0,28 ml/kg, è in genere considerata sufficiente per tutte le vie di somministrazione indicate.

Negli animali di piccola taglia possono essere somministrate dosi più elevate, in particolare se si utilizza la via intraperitoneale.

La via endovenosa deve essere la via di somministrazione di prima scelta e, se il veterinario lo ritiene necessario, deve essere effettuata una sedazione adeguata. Nei cavalli, nei bovini e nei suini, la premedicazione è obbligatoria.

Se la somministrazione per via endovenosa è difficile, e soltanto dopo una sedazione profonda o anestesia, il prodotto può essere somministrato alternativamente per via intracardiaca in tutte le specie, ad eccezione dei bovini e dei cavalli.

In alternativa, soltanto negli animali di piccola taglia, si può ricorrere alla somministrazione per via intraperitoneale, ma soltanto dopo una sedazione adeguata.

Per ogni specie animale devono essere scrupolosamente rispettate le diverse modalità di somministrazione (vedere schema)

Cavalli, bovini

- Iniezione endovenosa rapida	La premedicazione è obbligatoria
-------------------------------	----------------------------------

Suini

- Iniezione endovenosa rapida - La via di somministrazione dipende dall'età e dal peso individuali e la somministrazione può essere effettuata per via endovenosa nella vena cava craniale o nella vena dell'orecchio. - Via intracardiaca	La premedicazione è obbligatoria
--	----------------------------------

Pecore, capre

- Iniezione endovenosa rapida - Via intracardiaca	Per la via intracardiaca, la premedicazione è obbligatoria.
--	---

Cani, gatti

- Iniezione endovenosa con velocità di iniezione costante fino alla perdita di coscienza. - Via intracardiaca - Via intraperitoneale (solo animali di piccola taglia)	Per la via intracardiaca o intraperitoneale, la premedicazione è obbligatoria.
---	--

Conigli, roditori, visoni

<ul style="list-style-type: none"> - Via endovenosa - Via intracardiaca - Via intraperitoneale 	<p>Per la via intracardiaca o intraperitoneale, la premedicazione è obbligatoria.</p>
---	---

Il tappo non deve essere perforato più di 40 volte con un ago da 21G.
 Il tappo non deve essere perforato più di 10 volte con un ago da 18G.
 Di conseguenza, l'utente deve scegliere il flacone dalle dimensioni più adatte.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non pertinente.

4.11 Tempi di attesa

Devono essere adottate misure adeguate per garantire che le carcasse degli animali trattati con questo medicinale veterinario e i sottoprodotti di questi animali non entrino nella catena alimentare e non siano usati per consumo umano o animale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: barbiturici, pentobarbital.
 Codice ATCvet: QN51AA01.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il pentobarbital sodico è un ossibarbiturico derivato dall'acido barbiturico. I barbiturici deprimono l'intero sistema nervoso centrale ma, in termini quantitativi, alcune aree sono interessate in misura diversa, facendo del prodotto un potente ipnotico e sedativo. L'effetto immediato è la perdita dei sensi di un'anestesia profonda, seguita, a velocità di somministrazione elevate, da una rapida depressione del centro respiratorio. L'arresto respiratorio è seguito rapidamente dall'arresto dell'azione cardiaca, determinando rapidamente il decesso.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo l'iniezione nella circolazione ematica, i barbiturici vengono ionizzati in misura dipendente dalla costante di dissociazione del farmaco e dal pH del sangue. I barbiturici si legano alle proteine plasmatiche e formano un equilibrio tra il farmaco legato e quello non legato nel sangue circolante. Solo la forma non dissociata è in grado di penetrare nelle cellule.

Dopo la penetrazione nelle cellule si verifica nuovamente una dissociazione e il farmaco si lega agli organelli intracellulari.

Non sono state descritte alterazioni tissutali dovute alla penetrazione nelle cellule e al legame intracellulare. In generale, gli effetti sui tessuti sono classificabili come diretti e indiretti. Tali effetti sono in genere poco percettibili e poco conosciuti.

Con l'uso intracardiaco, la perdita dei sensi è pressoché immediata e l'arresto cardiaco segue entro 10 secondi.

Con l'uso endovenoso, la perdita dei sensi si verifica 5 -10 secondi dopo il completamento della somministrazione

Il decesso segue 5 - 30 secondi dopo. Per via intraperitoneale si ottiene l'eutanasia in 3 -10 minuti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Etanolo (96 %)
Blu patentato V (E131)
Acido cloridrico diluito (per regolare il pH)
Idrossido di sodio (per regolare il pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo l'apertura del confezionamento primario: 56 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in vetro trasparente di tipo I contenenti 100 ml o 250 ml e flaconi in polipropilene contenenti 100 ml o 250 ml, chiusi con un tappo in gomma bromobutilica e una capsula di chiusura in alluminio in una scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 o 12 flaconi da 100 ml.

Scatola di cartone con 1 o 12 flacon da 250 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in vetro da 100ml di soluzione iniettabile - A.I.C. 105028017
12 flaconi in vetro da 100ml di soluzione iniettabile - A.I.C. 105028029
Flacone in vetro da 250ml di soluzione iniettabile - A.I.C. 105028031
12 flaconi in vetro da 250ml di soluzione iniettabile - A.I.C. 105028043
Flacone in PP da 100ml di soluzione iniettabile - A.I.C. 105028056

12 flaconi in PP da 100ml di soluzione iniettabile - A.I.C. 105028068
flacone in PP da 250ml di soluzione iniettabile - A.I.C. 105028070
12 flaconi in PP da 250ml di soluzione iniettabile - A.I.C. 105028082

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11/2022

Data dell'ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Medicinale veterinario compreso nella Tabella dei medicinali - Sezione A del D.P.R. 309/90 e successive modifiche con divieto di vendita al pubblico. La somministrazione e la detenzione del medicinale devono essere effettuate esclusivamente dal medico veterinario.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola esterna

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Repose 500 mg/ml soluzione iniettabile pentobarbital sodico

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene:

Pentobarbital sodico 500 mg equivalenti a pentobarbital 455,7 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml

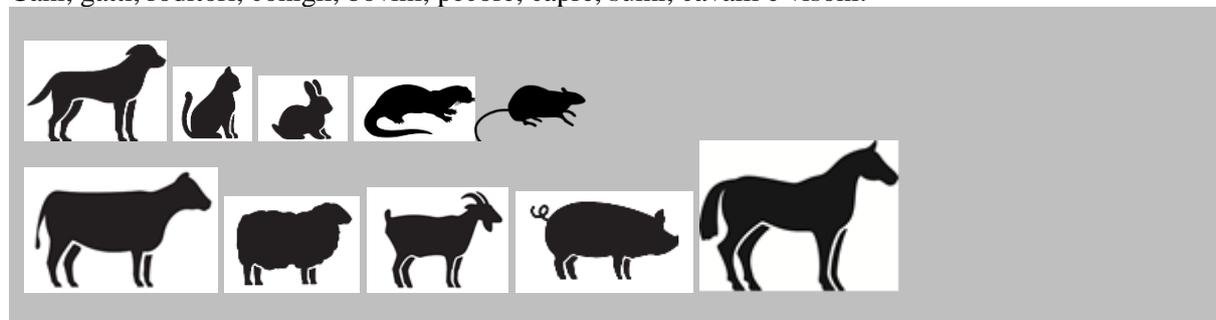
250 ml

12 x 100 ml

12 x 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti, roditori, conigli, bovini, pecore, capre, suini, cavalli e visoni.



6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso, uso intracardiaco, uso intraperitoneale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Devono essere adottate misure adeguate per garantire che le carcasse degli animali trattati con questo medicinale veterinario e i sottoprodotti di questi animali non entrino nella catena alimentare e non siano usati per consumo umano o animale.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Per le avvertenze dettagliate per l'utilizzatore leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

EXP: {mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 56 giorni.

Dopo la perforazione, usare entro...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Medicinale incluso nella Tabella dei medicinali - Sezione A (D.P.R. 309/90 e successive modifiche). La somministrazione e la detenzione del medicinale devono essere effettuate esclusivamente dal medico veterinario. Vietata la vendita al pubblico.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in vetro da 100ml A.I.C 105028017
12 flaconi in vetro da 100ml A.I.C 105028029
Flacone in vetro da 250ml A.I.C 105028031
12 flaconi in vetro da 250ml A.I.C 105028043

Flacone in PP da 100ml A.I.C 105028056
12 flaconi in PP da 100ml A.I.C 105028068
Flacone in PP da 250ml A.I.C 105028070
12 flaconi in PP da 250ml A.I.C 105028082

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lot: {numero}

Codice a lettura ottica
(DM del 17/12/2007)

INFORMAZIONI DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI

Flaconi in vetro da 100 ml e 250 ml, flaconi in polipropilene da 100 ml e 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Repose 500 mg/ml soluzione iniettabile
pentobarbital sodico

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene:

Pentobarbital sodico 500 mg equivalenti a pentobarbital 455,7 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

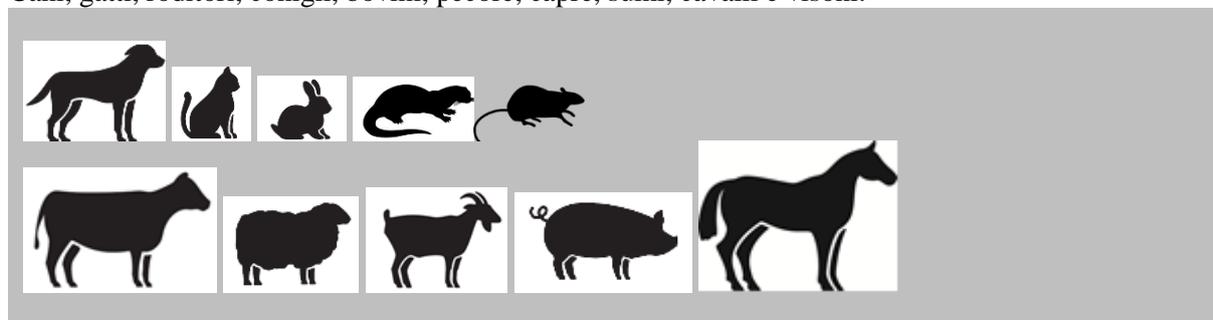
Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml
250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti, roditori, conigli, bovini, pecore, capre, suini, cavalli e visoni.



6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso, uso intracardiaco, uso intraperitoneale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Devono essere adottate misure adeguate per garantire che le carcasse degli animali trattati con questo prodotto e i sottoprodotti di questi animali non entrino nella catena alimentare e non siano usati per consumo umano o animale.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

La somministrazione e la detenzione del medicinale devono essere effettuate esclusivamente dal medico veterinario.

Per le avvertenze dettagliate per l'utilizzatore leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

EXP: {mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 56 giorni.

Dopo la perforazione, usare entro...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Medicinale incluso nella Tabella dei medicinali - Sezione A (D.P.R. 309/90 e successive modifiche).

La somministrazione e la detenzione del medicinale devono essere effettuate esclusivamente dal medico veterinario. Vietata la vendita al pubblico.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in vetro da 100ml A.I.C 105028017
12 flaconi in vetro da 100ml A.I.C 105028029
flacone in vetro da 250ml A.I.C 105028031
12 flaconi in vetro da 250ml A.I.C 105028043
flacone in PP da 100ml A.I.C 105028056
12 flaconi in PP da 100ml A.I.C 105028068
flacone in PP da 250ml A.I.C 105028070
12 flaconi in PP da 250 ml A.I.C 105028082

7. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot: {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Repose 500 mg/ml soluzione iniettabile

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Repose 500 mg/ml soluzione iniettabile
pentobarbital sodico

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo

Pentobarbital sodico 500 mg equivalenti a 455,7 mg di pentobarbital

Eccipienti

Blu patentato V (E131) 0,01 mg

Soluzione acquosa limpida, blu.

4. INDICAZIONE(I)

Eutanasia.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare per l'anestesia.

6. REAZIONI AVVERSE

Lievi contrazioni muscolari possono manifestarsi comunemente Dopo l'iniezione.

Il decesso può essere ritardato se l'iniezione viene somministrata in sede perivascolare o in organi o tessuti con scarsa capacità di assorbimento. I barbiturici possono avere un'azione irritante se somministrati in sede perivascolare o sottocutanea.

Il pentobarbital sodico è in grado di provocare eccitazione da induzione. Una premedicazione/sedazione riduce significativamente il rischio di eccitazione da induzione.

Uno o pochi atti di respiro agonico dopo l'arresto cardiaco possono verificarsi non comunemente; in questo stadio, l'animale è già clinicamente morto.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

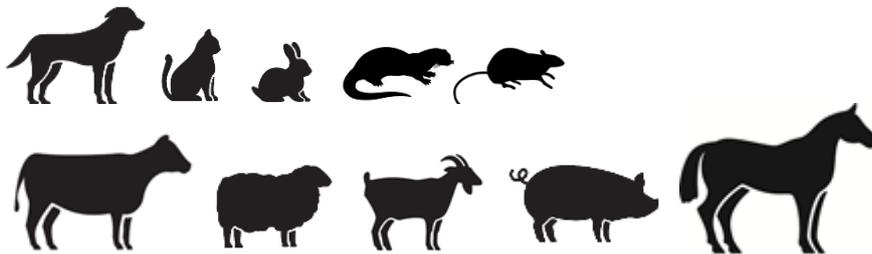
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti, roditori, conigli, bovini, pecore, capre, suini, cavalli e visoni.



8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Vis di somministrazione

Uso endovenoso, uso intracardiaco, uso intraperitoneale

Una dose di 140 mg di pentobarbital sodico per kg di peso corporeo, equivalente a 0,28 ml/kg, è in genere considerata sufficiente per tutte le vie di somministrazione indicate.

Negli animali di piccola taglia possono essere somministrate dosi più elevate, in particolare se si utilizza la via intraperitoneale.

La via endovenosa deve essere la via di somministrazione di prima scelta e, se il veterinario lo ritiene necessario, deve essere effettuata una sedazione adeguata. Nei cavalli, nei bovini e nei suini, la premedicazione è obbligatoria.

Se la somministrazione per via endovenosa è difficile, e soltanto dopo una sedazione profonda o anestesia, il prodotto può essere somministrato alternativamente per via intracardiaca in tutte le specie, con l'eccezione dei bovini e dei cavalli.

In alternativa, soltanto negli animali di piccola taglia si può ricorrere alla somministrazione per via intraperitoneale, ma soltanto dopo una sedazione adeguata.

Per ogni specie animale devono essere scrupolosamente rispettate le diverse modalità di somministrazione (vedere schema)

Cavalli, bovini

- Iniezione endovenosa rapida	La premedicazione è obbligatoria
-------------------------------	----------------------------------

Suini

- Iniezione endovenosa rapida - La via di somministrazione dipende dall'età e dal peso individuali e la somministrazione può essere effettuata per via endovenosa nella vena cava craniale o nella vena dell'orecchio. - Via intracardiaca	La premedicazione è obbligatoria
--	----------------------------------

Pecore, capre

- Iniezione endovenosa rapida - Via intracardiaca	Per la via intracardiaca, la premedicazione è obbligatoria.
--	---

Cani, gatti

- Iniezione endovenosa con velocità di iniezione costante fino alla perdita di coscienza. - Via intracardiaca - Via intraperitoneale (solo animali di piccola taglia)	Per la via intracardiaca o intraperitoneale, la premedicazione è obbligatoria.
---	--

Conigli, roditori, visoni

- Via endovenosa - Via intracardiaca - Via intraperitoneale	Per la via intracardiaca o intraperitoneale, la premedicazione è obbligatoria.
---	--

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il tappo non deve essere perforato più di 40 volte con un ago da 21G.

Il tappo non deve essere perforato più di 10 volte con un ago da 18G.

Di conseguenza, l'utilizzatore deve scegliere il flaconcino dalle dimensioni più adatte.

10. TEMPI DI ATTESA

Devono essere adottate misure adeguate per garantire che le carcasse degli animali trattati con questo prodotto e i sottoprodotti di questi animali non entrino nella catena alimentare e non siano usati per consumo umano o animale.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 56 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

L'iniezione endovenosa di pentobarbital può causare eccitazione da induzione in diverse specie animali, pertanto dovrebbe essere effettuata una sedazione adeguata, se ritenuto necessario dal veterinario. Nei cavalli, nei bovini e nei suini è obbligatoria una premedicazione con un sedativo idoneo per indurre una sedazione profonda prima dell'eutanasia. Devono essere adottate misure idonee a evitare la somministrazione perivascolare (ad es. utilizzando un catetere endovenoso).

Nei suini è stata dimostrata una correlazione diretta tra il contenimento e il livello di eccitazione ed agitazione. Pertanto, nei suini, l'iniezione deve essere effettuata con il minor grado di contenimento necessario.

A causa delle difficoltà che si incontrano a praticare un'iniezione endovenosa sicura nei suini, è obbligatoria una sedazione adeguata dell'animale prima della somministrazione di pentobarbital per via endovenosa.

La via di somministrazione intraperitoneale può provocare un'insorgenza prolungata dell'azione con aumento del rischio di eccitazione da induzione. La via di somministrazione intraperitoneale deve essere usata soltanto dopo una sedazione adeguata. Devono essere adottate misure idonee a evitare la somministrazione nella milza o in organi o tessuti con scarsa capacità di assorbimento. Questa via di somministrazione è praticabile solo per animali di piccola taglia.

L'iniezione intracardiaca deve essere usata soltanto in animali in sedazione profonda, privi di sensi o anestetizzati.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In caso di somministrazione accidentale a un animale non destinato all'eutanasia, adottare misure idonee come respirazione artificiale, somministrazione di ossigeno e uso di analettici.

Per l'eutanasia di un animale aggressivo si raccomanda la premedicazione con un sedativo che si possa somministrare più agevolmente (via orale, sottocutanea o intramuscolare).

Per ridurre il rischio di eccitazione da induzione, l'eutanasia va effettuata in un'area tranquilla. Nei cavalli e nei bovini deve essere disponibile un metodo alternativo per l'eutanasia, qualora si rendesse necessario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Uso soltanto da parte di un medico veterinario.

Pentobarbital è un ipnotico potente e un sedativo tossico per gli esseri umani. Può essere assorbito per via sistemica attraverso la cute o gli occhi e per ingestione. L'assorbimento sistemico di pentobarbital (tra cui l'assorbimento attraverso la pelle o gli occhi) determina sedazione, sonno, depressione del SNC e respiratoria. Prestare particolare attenzione per evitare l'ingestione e l'auto-iniezione accidentale. Trasportare sempre il prodotto in una siringa senza ago per evitare un'iniezione accidentale.

In caso di ingestione accidentale, sciacquare la bocca e rivolgersi immediatamente ad un medico. Eventuali schizzi accidentali sulla pelle o negli occhi devono essere lavati immediatamente con abbondante acqua.

Evitare l'auto-iniezione accidentale o l'iniezione accidentale ai danni di altre persone quando si somministra il medicinale veterinario. In caso di auto-iniezione accidentale o di grave contatto con la

pelle e/o gli occhi rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. NON GUIDARE perché è possibile un effetto sedativo.

Non possono essere esclusi effetti embriotossici.

Le donne in gravidanza e durante l'allattamento devono prendere ulteriori precauzioni durante la manipolazione di questo medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario può essere irritante per gli occhi e causare irritazione della pelle e reazioni di ipersensibilità (a causa della presenza di pentobarbital). Le persone con nota ipersensibilità al pentobarbital devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi, compreso il contatto tra mani e occhi.

Questo medicinale deve essere somministrato esclusivamente dai veterinari e va usato soltanto in presenza di un altro professionista che possa fornire assistenza in caso di esposizione accidentale. Se questo professionista non è un medico, va istruito in merito ai rischi legati al medicinale veterinario. Indossare guanti impermeabili durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, il collasso si verifica entro 10 secondi. Se l'animale è in piedi al momento della somministrazione, la persona che somministra il medicinale veterinario e altre persone presenti devono mantenere una distanza di sicurezza dall'animale per evitare incidenti.

Il medicinale veterinario è infiammabile. Tenere lontano da fonti di combustione.

Informazioni per l'operatore sanitario in caso di esposizione:

Le misure d'emergenza devono essere focalizzate sul mantenimento della respirazione e della funzione cardiaca. In caso di intossicazione severa possono essere necessarie misure idonee ad aumentare l'eliminazione del barbiturico assorbito.

La concentrazione di pentobarbital nel medicinale veterinario è tale che un'iniezione o ingestione accidentale anche di soli 1 ml negli adulti può avere effetti gravi sul SNC. Una dose di pentobarbital sodico di 1 g (equivalente a 2 ml del prodotto) è fatale per gli esseri umani. Il trattamento deve essere di supporto, con una terapia intensiva idonea e il mantenimento della respirazione.

Altre precauzioni:

Le carcasse degli animali sottoposti a eutanasia con questo prodotto devono essere smaltite in conformità alle disposizioni di legge nazionali. Le carcasse degli animali sottoposti a eutanasia con questo prodotto non devono essere date in pasto ad altri animali a causa del rischio di intossicazione secondaria.

Gravidanza e allattamento:

Se fosse necessaria l'eutanasia, il prodotto può essere usato negli animali in gravidanza o durante l'allattamento. L'aumento di peso degli animali in gravidanza va tenuto in considerazione per il calcolo della dose. Se possibile, iniettare il prodotto per via endovenosa. Il feto non deve essere estratto dal corpo materno (ad es. a scopo d'esame) prima che siano trascorsi 25 minuti dalla conferma del decesso della madre. In tal caso, devono essere esaminati i segni vitali del feto e, se necessario, sottoposto separatamente a eutanasia.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Benché la premedicazione con sedativi possa ritardare l'effetto desiderato del prodotto a causa di una ridotta funzione circolatoria, è possibile che questo effetto non sia clinicamente rilevabile, perché i farmaci che deprimono il SNC (oppioidi, agonisti dei recettori adrenergici α_2 , fenotiazine ecc.) possono anche potenziare l'effetto del pentobarbital.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non pertinente.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere consegnati all'Autorità sanitaria locale, che provvederà al loro smaltimento, che deve avvenire tramite incenerimento.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: 1 o 12 flaconi da 100 ml, 1 o 12 flaconi da 250 ml.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.