

REPOSE 500 mg/ml инжекционен разтвор

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Нидерландия

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Нидерландия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Repose 500 mg/ml инжекционен разтвор,
пентобарбитал натрий

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 ml съдържа:
Активна субстанция:
Pentobarbital sodium 500 mg
(еквивалентен на 455,7 mg pentobarbital)
Експципienti:
Патент синьо V (E131) 0,01 mg

Бистър, син, воден разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Евтаназия.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва за анестезия.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Често след инжектиране може да се получи незначително мускулно потрепване.

Смъртта може да се забави, ако инжекцията се постави периваскуларно или в органи/тъкани с нисък капацитет за резорбция. Барбитуратите могат да бъдат дразнещи, когато се приложат периваскуларно или подкожно.

Пентобарбитал натрий има способността да причинява индукционна възбуда.

Премедикацията/седацията значително намалява риска от получаване на индукционна възбуда.

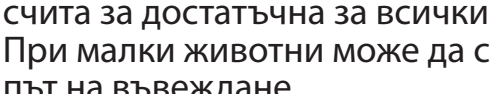
Не често може да се получи едно или няколко тежки вдишвания след сърдечен арест. На този етап животното е вече клинично мъртво.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:
- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар. Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета, котки, гризачи, зайци, говеда, овце, кози, прасета, коне и норки.



8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Доза от 140 mg пентобарбитал натрий на kg телесна маса, еквивалентна на 0,28 ml/kg, по принцип се счита за достатъчна за всички посочени начини на приложение.
При малки животни може да се приложат по-високи дози, особено когато се използва интраперитонеален път на въвеждане.

Интравенозният начин на приложение трябва да бъде първи избор и трябва да се приложи подходяща седация, ако се прецени за необходимо, от ветеринарния лекар. За коне, говеда и прасета премедикацията е задължителна.
Когато интравенозното приложение е трудно и само след стабилна седация или анестезия, като друга възможност продуктът може да се приложи интракардиално при всички видове животни, с изключение на коне и говеда.

Като алтернатива, само за малки животни - гризачи, зайци, норки, кучета и котки с малки размери (като кученца и котенца), би могло да се използва интраперитонеално приложение, но само след подходяща седация.

Трябва стриктно да се спазват различните методи на приложение за всеки отделен вид животни (вижте схемата).

Конe, говеда	
- Бързо интравенозно инжектиране	Премедикацията е задължителна.

Прасета	
- Бързо интравенозно инжектиране - Пътят на приложение зависи от възрастта и теглото на отделното животно и може да е интравенозен във vena cava cranialis или вената на ухото. - Интракардиален път	Премедикацията е задължителна.

Овце, кози	
- Бързо интравенозно инжектиране - Интракардиален път	При използване на интракардиален път на приложение, премедикацията е задължителна.

Кучета, котки	
- Интравенозно инжектиране и последващо бавно интравенозно вливане докато настъпи загуба на съзнание. - Интракардиален път. - Интраперитонеален път (само при пациенти с малки размери)	При използване на интракардиален или интраперитонеален път на приложение, премедикацията е задължителна.

Зайци, гризачи, норки	
- Интравенозен път - Интракардиален път - Интраперитонеален път	При използване на интракардиален или интраперитонеален път на приложение, премедикацията е задължителна.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Запушалката не трябва да се пробива повече от 40 пъти, като се използва игла 21 G.
Запушалката не трябва да се пробива повече от 10 пъти, като се използва игла 18 G.
Следователно, потребителят трябва да избере най-подходящия размер на флакона.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Трябва да се предприемат адекватни мерки, за да се гарантира, че труповите на животните, третирани с този продукт, както и вторичните продукти от тези животни, не се включват в хранителната верига и не се използват нито за консумация от хора, нито за консумация от животни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.
Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонa и етикета след „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.
Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 56 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:
Интравенозната инжекция на пентобарбитал има способността да причини индукционна възбуда при някои видове животни и трябва да се приложи подходяща седация, ако се прецени за необходимо от ветеринарния лекар. При коне, говеда и прасета е задължително да се използва премедикация с подходящ седатив, за да се осигури дълбока седация преди евтаназия. Трябва да се вземат мерки за избягване на периваскуларно приложение (напр. чрез използване на интравенозен катетър). При прасета е демонстрирано, че има пряка зависимост между съдържането и нивото на възбуда и вънление. Поради това, инжектирането при свине трябва да се извършва с най-малкото количество, необходимо за съдържане. Поради трудността да се приложи безопасно интравенозно инжектиране при прасета, се препоръчва адекватна седация на животното преди интравенозно приложение на пентобарбитал.

Интраперитонеалният начин на приложение може да причини удължено начало на действието с повишен риск от индукционна възбуда. Интраперитонеалното приложение трябва да се използва само след подходяща седация. Трябва да се вземат мерки, за да се избегне приложение в далака или органите/тъканите с нисък капацитет за резорбция. Този начин на приложение е подходящ само за малки животни.

Интракардиално инжектиране трябва да се използва само ако животното е стабилно седирано, в безсъзнание или анестезирано.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:
При случайно прилагане на животното, което не е предвидено за евтаназия, са подходящи мерки като обдишване, приложение на кислород и употреба на аналептици.

Когато агресивно животното трябва да бъде подложено на евтаназия се препоръчва премедикация с по-лесно приложим (перорален, подкожен или интрамускулен) седатив.

За да се намали рискът от индукционна възбуда, евтаназията трябва да се извърши на тихо място. При коне и говеда трябва да има наличен алтернативен метод за евтаназия, ако се наложи такъв.

Специални предпазни мерки за лица, алергати ветеринарномедицинския продукт на животните:
За употреба само от ветеринарен лекар.

Пентобарбиталът е мощно хипнотично и седативно средство, което е токсично за хората. Той може да се резорбира системно през кожата или очите и при поглъщане. Системният прием (включително резорбция през кожата или очите) на пентобарбитал причинява седация, заспиване, депресия на ЦНС и респираторна депресия. Трябва да се обърне особено внимание, за да се избегне случайно поглъщане или самоинжектиране. Пренасяйте този продукт само в обезопасена спринцовка, за да избегнете случайно инжектиране.

При случайно поглъщане, изпакнете устата си и незабавно потърсете медицинска помощ. При случайно разливане върху кожата или в окото, незабавно да се отмие с обилно количество вода. Избягвайте случайно самоинжектиране или случайно инжектиране на други лица, когато прилагате продукта. При случайно самоинжектиране или сериозен контакт с кожата и/или очите, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Но НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да настъпи седация.

Не могат да се изключат ембриотоксични ефекти.

Бременни и кърмещи жени трябва да вземат допълнителни предпазни мерки, когато работят с този продукт.

Този продукт може да бъде дразнещ за очите и може да предизвика раздразнение на кожата, както и реакции на свръхчувствителност (поради наличието на пентобарбитал). Хора с установена свръхчувствителност към пентобарбитал трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Избягвайте директен контакт с кожата и очите, включително контакт на ръцете с очите.

Този продукт трябва да се прилага само от ветеринарни лекари и трябва да се използва само в присъствието на друг специалист, който може да съдейства при случайна експозиция. Инструктирайте специалист, ако той не е медицинско лице, относно рисковете от продукта.

Носете непроницаеми ръкавици, когато работите с продукта.

Да не се пуши, яде или пие, докато се работи с продукта.

След приложение на този продукт ще настъпи колапс в рамките на 10 секунди. В случай, че животното стои на крака в момента на приложение, трябва да се обърне повишено внимание от лицето, прилагащо ветеринарномедицинския продукт и всички други присъстващи лица, за да се пази безопасна дистанция от животното с цел избягване на нараняване.

Този продукт е запалим. Да се пази далеч от източници на възпламеняване.

Информация за здравен специалист в случай на експозиция:

Спешните мерки трябва да се насочат към поддържане на дишането и сърдечната функция. При тежка интоксикация може да са необходими мерки за засилване на елиминирането на резорбирания барбитурат.

Концентрацията на пентобарбитал в продукта е такава, че случайно инжектиране или поглъщане на количество от порядъка на 1 ml при възрастна хора може да има сериозни ефекти върху ЦНС. Има съобщения, че една доза пентобарбитал натрий от 1 g (еквивалентна на 2 ml продукт) е фатална при хора.

Лечението трябва да бъде поддържащо със съответна интензивна терапия и поддържане на дишането.

Други предпазни мерки:
Трупове на животни, евтаназирани с този продукт, трябва да се унищожат в съответствие с изискванията на националното законодателство. Трупове на животни, евтаназирани с този продукт, не трябва да бъдат храна за други животни, поради риска от вторична интоксикация.

Бременност и лактация:
Ако е необходима евтаназия, продуктът може да се използва при бременни животни или животни в период на лактация. Увеличената телесна маса на бременните животни трябва да се вземе предвид при калкулирането на дозата. Когато е възможно, продуктът трябва да се инжектира интравенозно. Фетусът не трябва да се изважда от тялото на майката (напр. с цел изследване) по-рано от 25 минути след потвърждение на смъртта на майката. В този случай фетусът трябва да се изследва за признаци на живот и, ако е необходимо, да се евтаназира отделно.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:
Въпреки че премедикацията със седативи може да забави желатия ефект на продукта вследствие на намалена циркулационна функция, това може да не е клинично забележимо, тъй като продуктите, които потискат ЦНС (опиоиди, α2-адренорецепторни агонисти, фенотиазини и т.н.) могат също да повишат ефекта на пентобарбитала.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):
Не е приложимо.

Основни несъвместимости:
При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2022

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размер на опаковката: 1 или 12 флакона от 100 ml, 1 или 12 флакона от 250 ml.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

