

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Repose 500 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Pentobarbital sodic 500 mg
(Echivalent cu 455,7 mg pentobarbital)

Excipienți:

Albastru patent V (E131) 0,01 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție apoasă limpede, de culoare albastră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini, pisici, rozătoare, iepuri, bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline și nurci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Eutanasiere.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru anestezie.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Injecția intravenoasă cu pentobarbital are capacitatea de a provoca excitare de inducere la mai multe specii de animale și trebuie administrată sedare adecvată, dacă acest lucru este considerat necesar de către medicul veterinar. La cabaline, bovine și porcine este obligatorie utilizarea premedicației cu un sedativ adecvat pentru a produce sedarea profundă înainte de eutanasiere. Trebuie luate măsuri pentru evitarea administrării perivasculare (de exemplu prin utilizarea unui cateter intravenos).

La porcine s-a demonstrat că există o corelație directă între limitarea mișcărilor și nivelul de excitare și agitație. Prin urmare, injecția la porcine trebuie efectuată cu cel mai mic nivel necesar de limitare a mișcărilor.

Din cauza dificultății de a administra în siguranță injecții intravenoase la porci, este obligatorie sedarea adecvată a animalului înainte de administrarea i.v. a pentobarbitalului.

- Calea intraperitoneală de administrare poate determina întârzierea debutului acțiunii, cu un risc crescut de excitare de inducere. Administrarea intraperitoneală trebuie utilizată numai după utilizarea sedării adecvate. Trebuie luate măsuri pentru evitarea administrării la nivelul splinei sau al organelor/țesuturilor cu capacitate scăzută de absorbție. Această cale de administrare este adecvată numai pentru animalele mici.

Injecția intracardiacă trebuie utilizată numai dacă animalului i s-a administrat un nivel crescut de sedare, este inconștient sau anesteziat.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În cazul administrării accidentale la un animal care nu este prezentat pentru eutanasiere, sunt adecvate măsuri cum sunt respirația artificială, administrarea de oxigen și utilizarea de analeptice.

Atunci când un animal agresiv urmează să fie supus eutanasierii, se recomandă premedicația cu un sedativ mai ușor de administrat (oral, subcutanat sau intramuscular).

Pentru a reduce riscul de excitare de inducere, eutanasierea trebuie efectuată într-o zonă liniștită.

La cabaline și bovine trebuie să fie disponibilă o metodă alternativă de eutanasiere, în cazul în care devine necesară.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizare doar de către medicul veterinar.

Pentobarbitalul este un hipnotic puternic și un sedativ care este toxic la om. Poate fi absorbit sistemic prin piele sau ochi, precum și dacă este înghițit. Absorbția sistemică (inclusiv absorbția prin piele sau la nivel ocular) a pentobarbitalului provoacă sedare, somn, deprimare la nivelul SNC și respiratorie. Trebuie luate măsuri de precauție deosebite pentru a evita ingestia accidentală și auto-injecția. Transportați acest produs numai în seringă fără ac, pentru a evita injectarea accidentală.

În caz de ingestie accidentală, spălați gura și obțineți imediat asistență medicală.

Vărsarea accidentală pe piele sau la nivelul ochilor trebuie spălată imediat cu multă apă.

Evitați auto-injecția accidentală sau injectarea accidentală a altor persoane la administrarea produsului. În cazul auto-injecției accidentale sau al contactului semnificativ cu pielea și/sau cu ochii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta. Dar **NU CONDUCEȚI VEHICULE**, deoarece poate apărea sedare.

Nu se pot exclude efectele embrio-toxice.

Femeile gravide și care alăptează trebuie să utilizeze precauții suplimentare la manipularea acestui produs.

Acest produs poate fi iritant pentru ochi și poate provoca iritația pielii, precum și reacții de hipersensibilitate (din cauza prezenței pentobarbitalului). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la pentobarbital trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul direct cu pielea și ochii, inclusiv contactul mână-ochi.

Acest produs trebuie administrat numai de către medici veterinari și trebuie utilizat numai în prezența unui alt profesionist care poate oferi asistență în cazul expunerii accidentale. Asigurați instruirea personalului, dacă acesta nu este cadru medical, cu privire la riscurile produsului.

Purtați mănuși impermeabile la manipularea produsului.

Nu fumați, nu consumați alimente sau lichide în timpul manipulării produsului.

După administrarea acestui produs va apărea colapsul în decurs de 10 secunde. În cazul în care animalul stă în picioare la momentul administrării, trebuie luate măsuri de precauție de către persoana care administrează produsul medicinal veterinar și orice alte persoane prezente, de a se păstra o distanță sigură față de animal, pentru a evita accidentarea.

Acest produs este inflamabil. A se feri de sursele de aprindere.

Informații pentru personalul medical în cazul expunerii:

Măsurile de urgență trebuie îndreptate spre menținerea funcției respiratorii și cardiace. În cazul intoxicației severe pot fi necesare măsuri de eliminare a barbituricului absorbit.

Concentrația de pentobarbital din produs are un nivel la care injectarea sau ingestia accidentală a unor cantități chiar și de nivelul a 1 ml la adultul uman poate avea efecte grave la nivelul SNC. S-a raportat că o doză de pentobarbital sodic de 1 g (echivalent cu 2 ml produs) este fatală la om. Tratamentul trebuie să aibă rol de susținere, fiind însoțit de terapie intensivă adecvată și menținerea respirației.

Alte precauții:

Carcasele de animale eutanasiate cu acest produs trebuie eliminate în conformitate cu legislația națională. Carcasele de animale eutanasiate cu acest produs nu trebuie să facă parte din hrana altor animale, din cauza riscului de intoxicare secundară.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După administrarea injecției pot apărea în mod frecvent contracții musculare minore.

Decesul poate fi întârziat dacă injecția este administrată perivascular sau la nivelul unor organe/țesuturi cu capacitate redusă de absorbție. Barbituricele pot fi iritante în cazul administrării perivascular sau subcutanate.

Pentobarbitalul sodic are capacitatea de a provoca inducerea excitării. Premedicația/sedarea reduce semnificativ riscul de inducere a excitării.

După stopul cardiac pot apărea în mod frecvent una sau câteva respirații întretăiate. În acest stadiu la animal a survenit deja decesul clinic.

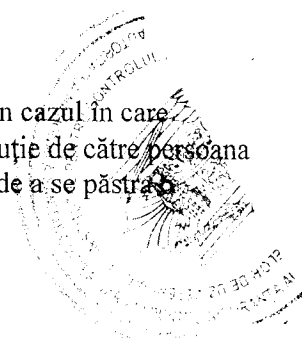
Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Dacă este necesară eutanasia, produsul poate fi utilizat la animalele gestante sau lactante. La calcularea dozei trebuie luată în considerare greutatea corporală crescută a animalelor gestante. De câte ori este posibil, produsul trebuie injectat intravenos. Fătul nu trebuie îndepărtat din corpul matern (de exemplu în scop de examinare) cu mai puțin de 25 de minute după confirmarea decesului femelei. În acest caz, fătul trebuie examinat din punct de vedere al prezenței semnelor de viață și dacă este necesar, trebuie eutanasiat separat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune



Cu toate că premedicația cu sedative poate întârzia efectul dorit al produsului din cauza scăderii funcției circulatorii, este posibil ca acest lucru să nu fie observabil din punct de vedere clinic, deoarece medicamentele care deprimă SNC (opioide, agoniști ai receptorilor α_2 -adrenergici, fenotiazinele, etc.) pot determina de asemenea creșterea efectului pentobarbitalului.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

O doză de 140 mg pentobarbital sodic per kg greutate corporală, echivalentă cu 0,28 ml/kg, este în general considerată suficientă pentru toate căile de administrare indicate.

La animalele mici pot fi administrate doze mai crescute, în special la utilizarea căii intraperitoneale. Calea intravenoasă de administrare trebuie să fie calea aleasă și trebuie administrată sedare adecvată dacă acest lucru este considerat necesar de către medicul veterinar. Pentru cabaline, bovine și porcine este obligatorie administrarea de premedicație.

Atunci când administrarea intravenoasă este dificilă, produsul poate fi administrat alternativ pe cale intracardiacă la toate speciile, cu excepția bovinelor și a cabalinelor, numai în urma sedării profunde sau a anesteziei.

Alternativ, numai pentru animalele mici – rozătoare, iepuri, nurci și câini și pisici cu dimensiunea redusă, cum sunt cățelușii și pisoii, poate fi utilizată administrarea pe cale intraperitoneală, însă numai în urma sedării adecvate.

Modurile diferite de administrare pentru fiecare specie de animale trebuie urmate cu atenție (a se vedea schema).

Cabaline, bovine

- Injecție intravenoasă rapidă	Premedicația este obligatorie
--------------------------------	-------------------------------

Porcine

- Injecție intravenoasă rapidă - Calea de administrare depinde de vârsta și greutatea individuală și poate fi intravenoasă prin vena cava cranială sau prin vena auriculară. - Calea intracardiacă	Premedicația este obligatorie
--	-------------------------------

Ovine, caprine

- Injecție intravenoasă rapidă - Calea intracardiacă	La utilizarea căii intracardiace, premedicația este obligatorie
---	---

Câini, pisici

- Injecție intravenoasă cu viteză de injectare continuă până la apariția stării de inconștiență. - Calea intracardiacă - Calea intraperitoneală (numai la animalele de dimensiuni mici)	La utilizarea căii intracardiace sau intraperitoneale, premedicația este obligatorie.
---	---

Iepuri, rozătoare, nurci

- Calea intravenoasă - Calea intracardiacă - Calea intraperitoneală	La utilizarea căii intracardiace sau intraperitoneale, premedicația este obligatorie.
---	---

Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 40 ori utilizând un ac de calibrul 21G.

Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 10 ori utilizând un ac de calibrul 18G.

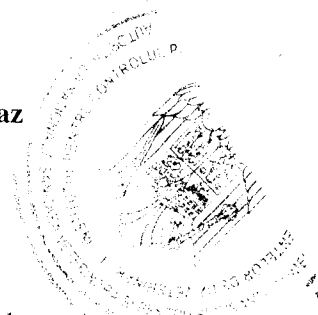
În consecință, utilizatorul trebuie să aleagă cea mai potrivită dimensiune de flacon.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu este cazul.

4.11 Timp(i) de așteptare

Trebuie luate măsuri adecvate pentru a se asigura faptul că carcasele de animale tratate cu acest produs și produsele derivate de la aceste animale nu intră în lanțul alimentar și nu sunt utilizate pentru consumul uman sau al animalelor.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: barbiturice, pentobarbital.

Codul veterinar ATC: QN51AA01.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Pentobarbitalul sodic este un derivat oxibarbituric al acidului barbituric. Barbituricele deprimă întregul sistem nervos central, însă din punct de vedere cantitativ, diferite zone sunt afectate diferit, ceea ce determină ca produsul să fie un hipnotic și un sedativ puternic. Efectul imediat este reprezentat de inconștiența unei stări de anestezie profunde, urmat în cazul utilizării de doze crescute de deprimarea rapidă a centrului respirator. Respirația se oprește și urmează rapid încetarea activității inimii, ceea ce determină decesul rapid.

5.2 Particularități farmacocinetice

Atunci când se injectează în circulație, un barbituric ionizează, gradul depinzând de constanta de disociere a substanței și de pH-ul sângelui. Barbituricele se leagă de proteinele plasmatiche, formând un echilibru între medicamentul în formă legată și nelegată în circulația sângelui. Penetrarea celulară poate apărea numai în cazul formei nedisociate.

După penetrarea celulară apare din nou disocierea și are loc legarea medicamentului la organele intracelulare.

Nu au fost descrise modificări tisulare din cauza penetrării celulare și a legării intracelulare. În general efectele asupra țesuturilor pot fi clasificate ca directe și indirecte. În general aceste efecte sunt subtile și se cunosc puține informații despre ele.

În urma utilizării intracardice, starea de inconștiență apare aproape imediat, iar stopul cardiac urmează în decurs de 10 secunde.

În urma utilizării intravenoase, starea de inconștiență apare în decurs de 5-10 secunde după finalizarea administrării.

Decesul survine după alte 5 - 30 secunde. În cazul administrării intraperitoneale, eutanasia este realizată în decurs de 3 - 10 minute.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Etanol (96 la sută)

Albastru patent V (E131)

Acid clorhidric diluat (pentru ajustarea pH-ului)

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschiderea ambalajului primar: 56 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă transparentă de tip I conținând 100 ml sau 250 ml și flacoane din polipropilenă conținând 100 ml sau 250 ml, închise cu un dop din cauciuc bromobutil și capsă din aluminiu, într-o cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaje:

Cutie de carton cu 1 sau 12 flacoane de 100 ml.

Cutie de carton cu 1 sau 12 flacoane de 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Țările de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

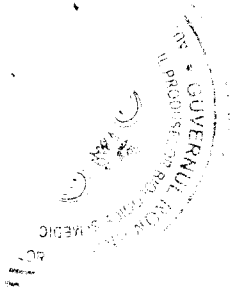
Data primei autorizări: 28.04.2017

Data ultimei reînnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

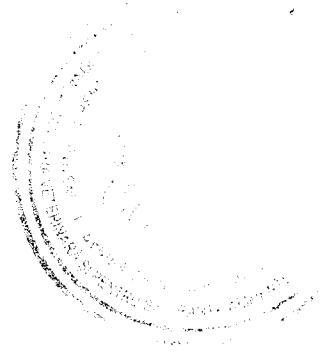
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

AMER A m 3



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Repose 500 mg/ml soluție injectabilă
pentobarbital sodic

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Pentobarbital sodic 500 mg echivalent cu pentobarbital 455,7 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

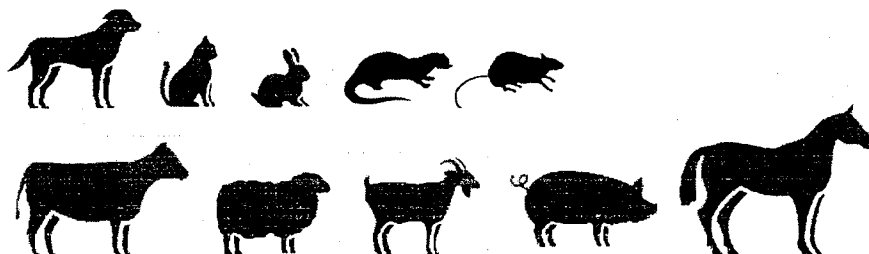
Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, rozătoare, iepuri, bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline și nurci.



6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, administrare intracardiacă, administrare intraperitoneală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Trebuie luate măsuri adecvate pentru a se asigura faptul că carcasele de animale tratate cu acest produs și produsele derivate de la aceste animale nu intră în lanțul alimentar și nu sunt utilizate pentru consumul uman sau al animalelor.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Pentru atenționările complete pentru utilizator și instrucțiuni de eliminare, consultați prospectul.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 56 zile.

După desigilare, se va utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară. Pentru utilizare doar de către medicul veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Țările de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă de 100 ml și 250 ml, flacon din polipropilenă de 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Repose 500 mg/ml soluție injectabilă
pentobarbital sodic

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Pentobarbital sodic 500 mg echivalent cu pentobarbital 455,7 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

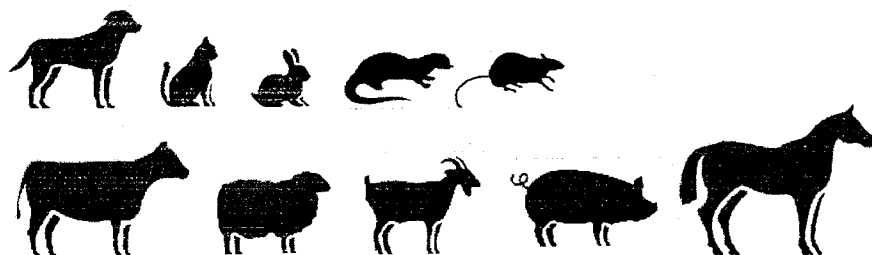
Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, rozătoare, iepuri, bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline și nurci.



6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, administrare intracardiacă, administrare intraperitoneală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Trebuie luate măsuri adecvate pentru a se asigura faptul că carcasele de animale tratate cu acest produs și produsele derivate de la aceste animale nu intră în lanțul alimentar și nu sunt utilizate pentru consumul uman sau al animalelor.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Pentru atenționările complete pentru utilizator și instrucțiuni de eliminare, consultați prospectul.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 56 zile.

După desigilare, se va utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară. Pentru utilizare doar de către medicul veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Țările de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}



B. PROSPECT

PROSPECT:

Repose 500 mg/ml soluție injectabilă



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Țările de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Repose 500 mg/ml soluție injectabilă
pentobarbital sodic

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml conține:

Substanță activă

Pentobarbital sodic 500 mg echivalent cu pentobarbital 455,7 mg

Excipienți

Albastru patent V (E131) 0,01 mg

Soluție apoasă limpede, de culoare albastră.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Eutanasiere.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru anestezie.

6. REACȚII ADVERSE

După administrarea injecției pot apărea în mod frecvent contracții musculare minore.

Decesul poate fi întârziat dacă injecția este administrată perivascular sau la nivelul unor organe/țesuturi cu capacitate redusă de absorbție. Barbituricele pot fi iritante în cazul administrării perivascular sau subcutanate.

Pentobarbitalul sodic are capacitatea de a provoca inducerea excitației. Premedicația/sedarea reduce semnificativ riscul de inducere a excitației.

După stopul cardiac pot apărea în mod frecvent una sau câteva respirații întretăiate. În acest stadiu la animal a survenit deja decesul clinic.

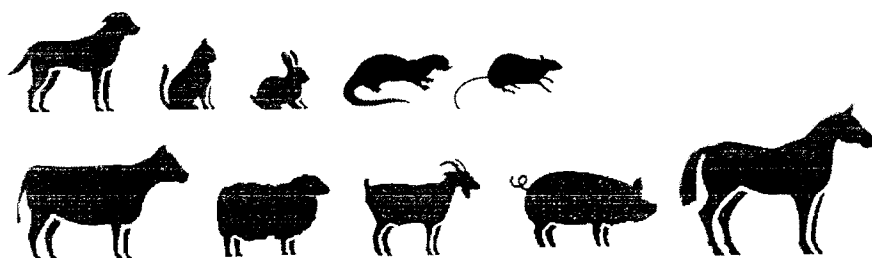
Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar. Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, rozătoare, iepuri, bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline și nurci.



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

O doză de 140 mg pentobarbital sodic per kg greutate corporală, echivalentă cu 0,28 ml/kg, este în general considerată suficientă pentru toate căile de administrare indicate. La animalele mici pot fi administrate doze mai crescute, în special la utilizarea căii intraperitoneale.

Calea intravenoasă de administrare trebuie să fie calea aleasă și trebuie administrată sedare adecvată dacă acest lucru este considerat necesar de către medicul veterinar. Pentru cabaline, bovine și porcine este obligatorie administrarea de premedicație.

Atunci când administrarea intravenoasă este dificilă, produsul poate fi administrat alternativ pe cale intracardiacă la toate speciile, cu excepția bovinelor și a cabalinelor, numai în urma sedării profunde sau a anesteziei.

Alternativ, numai pentru animalele mici – rozătoare, iepuri, nurci și câini și pisici cu dimensiunea redusă, cum sunt cățelușii și pisoii, poate fi utilizată administrarea pe cale intraperitoneală, însă numai în urma sedării adecvate.

Modurile diferite de administrare pentru fiecare specie de animale trebuie urmate cu atenție (a se vedea schema).

Cabaline, bovine

- Injecție intravenoasă rapidă	Premedicația este obligatorie
--------------------------------	-------------------------------

Porcine

- Injecție intravenoasă rapidă	Premedicația este obligatorie
--------------------------------	-------------------------------

- Calea de administrare depinde de vârsta și greutatea individuală și poate fi intravenoasă prin vena cava cranială sau prin vena auriculară. - Calea intracardiacă	
--	--

Ovine, caprine

- Injecție intravenoasă rapidă - Calea intracardiacă	La utilizarea căii intracardiace, premedicația este obligatorie
---	---

Câini, pisici

- Injecție intravenoasă cu viteză de injectare continuă până la apariția stării de inconștiență. - Calea intracardiacă - Calea intraperitoneală (numai la animalele de dimensiuni mici)	La utilizarea căii intracardiace sau intraperitoneale, premedicația este obligatorie.
---	---

Iepuri, rozătoare, nurci

- Calea intravenoasă - Calea intracardiacă - Calea intraperitoneală	La utilizarea căii intracardiace sau intraperitoneale, premedicația este obligatorie.
---	---

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 40 ori utilizând un ac de calibrul 21G.
Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 10 ori utilizând un ac de calibrul 18G.
În consecință, utilizatorul trebuie să aleagă cea mai potrivită dimensiune de flacon.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Trebuie luate măsuri adecvate pentru a se asigura faptul că carcasele de animale tratate cu acest produs și produsele derivate de la aceste animale nu intră în lanțul alimentar și nu sunt utilizate pentru consumul uman sau al animalelor.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe etichetă după EXP.
Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 56 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Injecția intravenoasă cu pentobarbital are capacitatea de a provoca excitare de inducere la mai multe specii de animale și trebuie administrată sedare adecvată, dacă acest lucru este considerat necesar de către medicul veterinar. La cabaline, bovine și porcine este obligatorie utilizarea premedicației cu un sedativ adecvat pentru a produce sedarea profundă înainte de eutanasiere. Trebuie luate măsuri pentru evitarea administrării perivasculare (de exemplu prin utilizarea unui cateter intravenos).

La porcine s-a demonstrat că există o corelație directă între limitarea mișcărilor și nivelul de excitare și agitație. Prin urmare, injecția la porcine trebuie efectuată cu cel mai mic nivel necesar de limitare a mișcărilor.

Din cauza dificultății de a administra în siguranță injecții intravenoase la porci, este obligatorie sedarea adecvată a animalului înaintea administrării i.v. a pentobarbitalului.

Calea intraperitoneală de administrare poate determina întârzierea debutului acțiunii, cu un risc crescut de excitare de inducere. Administrarea intraperitoneală trebuie utilizată numai după utilizarea sedării adecvate. Trebuie luate măsuri pentru evitarea administrării la nivelul splinei sau al organelor accesoriilor cu capacitate scăzută de absorbție. Această cale de administrare este adecvată numai pentru animalele mici.

Injecția intracardiacă trebuie utilizată numai dacă animalului i s-a administrat un nivel crescut de sedare, este inconștient sau anesteziat.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În cazul administrării accidentale la un animal care nu este prezentat pentru eutanasiere, sunt adecvate măsuri cum sunt respirația artificială, administrarea de oxigen și utilizarea de analeptice.

Atunci când un animal agresiv urmează să fie supus eutanasierii, se recomandă premedicația cu un sedativ mai ușor de administrat (oral, subcutanat sau intramuscular).

Pentru a reduce riscul de excitare de inducere, eutanasia trebuie efectuată într-o zonă liniștită.

La cabaline și bovine trebuie să fie disponibilă o metodă alternativă de eutanasiere, în cazul în care devine necesară.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizare doar de către medicul veterinar.

Pentobarbitalul este un hipnotic puternic și un sedativ care este toxic la om. Poate fi absorbit sistemic prin piele sau ochi, precum și dacă este înghițit. Absorbția sistemică (inclusiv absorbția prin piele sau la nivel ocular) a pentobarbitalului provoacă sedare, somn, deprimare la nivelul SNC și respiratorie. Trebuie luate măsuri de precauție deosebite pentru a evita ingestia accidentală și auto-injecția. Transportați acest produs numai în seringă fără ac, pentru a evita injectarea accidentală.

În caz de ingestie accidentală, spălați gura și obțineți imediat asistență medicală. Vărsarea accidentală pe piele sau la nivelul ochilor trebuie spălată imediat cu multă apă. Evitați auto-injecția accidentală sau injectarea accidentală a altor persoane la administrarea produsului. În cazul auto-injecției accidentale sau al contactului semnificativ cu pielea și/sau cu ochii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta. Dar **NU CONDUCEȚI VEHICULE**, deoarece poate apărea sedare.

Nu se pot exclude efectele embrio-toxice.

Femeile gravide și care alăptează trebuie să utilizeze precauții suplimentare la manipularea acestui produs.

Acest produs poate fi iritant pentru ochi și poate provoca iritația pielii, precum și reacții de hipersensibilitate (din cauza prezenței pentobarbitalului). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la pentobarbital trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul direct cu pielea și ochii, inclusiv contactul mână-ochi.

Acest produs trebuie administrat numai de către medici veterinari și trebuie utilizat numai în prezența unui alt profesionist care poate oferi asistență în cazul expunerii accidentale. Asigurați instruirea personalului, dacă acesta nu este cadru medical, cu privire la riscurile produsului.

Purtați mănuși impermeabile la manipularea produsului.

Nu fumați, nu consumați alimente sau lichide în timpul manipulării produsului.

După administrarea acestui produs va apărea colapsul în decurs de 10 secunde. În cazul în care animalul stă în picioare la momentul administrării, trebuie luate măsuri de precauție de către persoana

care administrează produsul medicinal veterinar și orice alte persoane prezente, de a se păstra o distanță sigură față de animal, pentru a evita accidentarea.

Acest produs este inflamabil. A se feri de sursele de aprindere.

Informații pentru personalul medical în cazul expunerii:

Măsurile de urgență trebuie îndreptate spre menținerea funcției respiratorii și cardiace. În cazul intoxicației severe pot fi necesare măsuri de eliminare a barbituricului absorbit.

Concentrația de pentobarbital din produs are un nivel la care injectarea sau ingestia accidentală a unor cantități chiar și de nivelul a 1 ml la adultul uman poate avea efecte grave la nivelul SNC. S-a raportat că o doză de pentobarbital sodic de 1 g (echivalent cu 2 ml produs) este fatală la om. Tratamentul trebuie să aibă rol de susținere, fiind însoțit de terapie intensivă adecvată și menținerea respirației.

Alte precauții:

Carcasele de animale eutanasiate cu acest produs trebuie eliminate în conformitate cu legislația națională. Carcasele de animale eutanasiate cu acest produs nu trebuie să facă parte din hrana altor animale, din cauza riscului de intoxicare secundară.

Gestație și lactație:

Dacă este necesară eutanasia, produsul poate fi utilizat la animalele gestante sau lactante. La calcularea dozei trebuie luată în considerare greutatea corporală crescută a animalelor gestante. De câte ori este posibil, produsul trebuie injectat intravenos. Fătul nu trebuie îndepărtat din corpul matern (de exemplu în scop de examinare) cu mai puțin de 25 de minute după confirmarea decesului femelei. În acest caz, fătul trebuie examinat din punct de vedere al prezenței semnelor de viață și dacă este necesar, trebuie eutanasiat separat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Cu toate că premedicația cu sedative poate întârzia efectul dorit al produsului din cauza scăderii funcției circulatorii, este posibil ca acest lucru să nu fie observabil din punct de vedere clinic, deoarece medicamentele care deprimă SNC (opioide, agoniști ai receptorilor α 2-adrenergici, fenotiazinele, etc.) pot determina de asemenea creșterea efectului pentobarbitalului.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu este cazul.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaje: 1 sau 12 flacoane de 100 ml, 1 sau 12 flacoane de 250 ml.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.