**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Repose 500 mg/ml injekčný roztok

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

#### 1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Pentobarbitalum natricum 500 mg

(ekv. 455,7 mg Pentobarbitalum)

**Pomocné látky**

Patentná modrá V (E 131) 0,01 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

Číry, modrý vodný roztok.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Psy, mačky, hlodavce, králiky, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, kone a norky.

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Eutanázia.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať na anestéziu.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Intravenózna injekcia pentobarbitalu môže navodiť u niektorých druhov zvierat vzrušenie a preto, ak to veterinárny lekár pokladá za potrebné, treba použiť primeranú sedáciu. U koní, hovädzieho dobytka a ošípaných je povinná premedikácia vhodným sedatívom, aby sa pred eutanáziou dosiahla hlboká sedácia. Je potrebné urobiť opatrenia, aby sa zabránilo perivaskulárnemu podaniu (napr. použitím intravenózneho katétra).

U ošípaných sa preukázal priamy súvis medzi obmedzením pohybu a stupňom podráždenia a agitácie. Preto je potrebné injekciu u ošípaných podávať pri najmenšom obmedzení pohybu.

Kvôli ťažkostiam bezpečného intravenózneho podávania u ošípaných sa pred i.v. podaním pentobarbitalu odporúča vhodná sedácia zvieraťa.

Intraperitoneálny spôsob podania môže spôsobiť oneskorený nástup účinku so zvýšeným rizikom navodenia vzrušenia. Intraperitoneálne podanie sa môže použiť len po vhodnej sedácii. Je potrebné urobiť opatrenia, ktoré zabránia podaniu lieku do sleziny alebo orgánov/tkanív s nízkou schopnosťou absorpcie. Tento spôsob podania je vhodný len pre malé zvieratá.

Intrakardiálna injekcia sa smie použiť len ak je zviera v hlbokej sedácii, v bezvedomí alebo celkovej anestézii.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

V prípade náhodného podania zvieraťu, u ktorého nemá byť vykonaná eutanázia, sú vhodnými opatreniami umelé dýchanie, podanie kyslíka a použitie analeptík.

Ak sa má eutanázia vykonať u agresívneho zvieraťa, odporúča sa predtým podať sedatíva jednoduchším spôsobom (perorálne, subkutánne alebo intramuskulárne).

Na zníženie rizika navodenia vzrušenia sa má eutanázia vykonať v tichom prostredí.

U koní a hovädzieho dobytku musí byť k dispozícii alternatívny spôsob eutanázie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Len na použitie veterinárnym lekárom.

Pentobarbital je potenciálne hypnotikum a sedatívum, ktoré je toxické pre ľudí. Môže sa systémovo absorbovať cez kožu alebo oči a po prehltnutí. Systémová absorpcia (vrátane absorpcie cez kožu alebo oko) spôsobuje sedáciu, spanie a útlm CNS a respiračnú depresiu. Dodržiavať osobitnú opatrnosť, aby sa zabránilo náhodnému požitiu a samoinjikovaniu. Tento veterinárny liek prepravovať len v striekačke bez ihly, aby sa zabránilo náhodnému injikovaniu.

V prípade náhodného požitia vypláchnuť ústa a vyhľadať ihneď lekársku pomoc.

V prípade náhodného poliatia kože alebo očí, ihneď opláchnuť veľkým množstvom vody.

Pri podávaní veterinárneho lieku zabrániť náhodnému samoinjikovaniu alebo náhodnému injikovaniu iným osobám. V prípade náhodného samoinjikovania alebo závažného kontaktu s kožou alebo očami vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Avšak NERIADIŤ VOZIDLÁ, pretože môže dôjsť k sedácii.

Embryotoxické účinky sa nedajú vylúčiť.

Tehotné alebo dojčiace ženy majú s veterinárnym liekom manipulovať s výnimočnou opatrnosťou.

Tento veterinárny liek môže dráždiť oči a spôsobiť podráždenie kože, ako aj reakcie z precitlivenosti (kvôli prítomnosti pentobarbitalu). Ľudia so známou precitlivenosťou na pentobarbital by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Vyhnúť sa priamemu kontaktu s kožou a očami, vrátane kontaktu ruky a oka.

Tento veterinárny liek má podávať len veterinárny lekár a má sa používať len za prítomnosti inej kvalifikovanej osoby, ktorá je schopná pomôcť v prípade náhodnej expozície. Ak osoba nie je kvalifikovaná, poučiť ju o rizikách lieku.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať nepriepustné rukavice.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nefajčiť, nejesť a nepiť.

Po podaní tohto veterinárneho lieku dôjde ku kolapsu do 10 sekúnd. Keď zviera v čase podania stojí, osoba podávajúca veterinárny liek a všetky prítomné osoby majú byť v bezpečnej vzdialenosti od zvieraťa, aby sa zabránilo zraneniu.

Tento veterinárny liek je horľavý. Nenechávať v blízkosti zdrojov ohňa.

**Informácia pre kvalifikovanú osobu v prípade expozície**:

Záchranné opatrenia majú byť zamerané na udržanie dýchania a srdcovej funkcie. V závažných prípadoch otravy môžu byť potrebné opatrenia na podporu vylúčenia absorbovaného barbiturátu.

Koncentrácia pentobarbitalu vo veterinárnom lieku môže mať u ľudí pri náhodnej injekcii alebo požití malých množstiev ako 1 ml závažné účinky na CNS. Dávka 1 g pentobarbitalu sodného (čo zodpovedá 2 ml veterinárneho lieku) bola hlásená ako smrteľná pre ľudí. Liečba má byť podporná

s vhodnou intenzívnou liečbou a udržiavaním dýchania.

Iné opatrenia:

Kadávery zvierat usmrtených týmto veterinárnym liekom sa majú zlikvidovať v súlade s národnou legislatívou. Iné zvieratá sa nemajú kŕmiť kadávermi zvierat usmrtených týmto veterinárnym liekom z dôvodu rizika sekundárnej otravy.

**Veterinárny liek Repose 500 mg/ml injekčný roztok** **podlieha ustanoveniam zákona č.139/1998 Z.z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov.**

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Po injekcii sa môžu často vyskytnúť slabé svalové zášklby.

Úhyn môže nastať oneskorene, ak sa injekcia podá perivaskulárne alebo do orgánov/tkanív s nízkou absorpčnou schopnosťou. Pri perivaskulárnom alebo subkutánnom podaní môžu mať barbituráty dráždivý účinok.

Pentobarbital sodný môže navodiť vzrušenie. Premedikácia/sedácia významne znižuje riziko navodenia vzrušenia.

Menej často sa môže vyskytnúť po srdcovej zástave jeden alebo niekoľko ťažkých nádychov. V tomto štádiu je zviera už klinický mŕtve.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

**4.7 Použitie počas gravidity a laktácie**

Ak je potrebná eutanázia, veterinárny liek sa môže použiť u gravidných alebo laktujúcich zvierat. Pri vypočítaní dávky by sa mala vziať do úvahy zvýšená živá hmotnosť gravidných zvierat. Vždy, keď je to možné, veterinárny liek by sa mal podať intravenózne. Plod sa nesmie vybrať z tela matky (napr. na účely vyšetrenia) skôr ako 25 minút po potvrdení úhynu matky. V tomto prípade plod vyšetriť, či nejaví známky života, a ak je to potrebné, usmrtiť ho osobitne.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Aj keď premedikácia sedatívami môže kvôli zníženej obehovej funkcii oneskoriť požadovaný účinok veterinárneho lieku, nemusí to byť klinicky viditeľné, keďže lieky utlmujúce CNS (opioidy, agonisti α2 adrenoreceptora, fenotiazíny atď.) môžu tiež zvýšiť účinok pentobarbitalu.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Dávka 140 mg pentobarbitalu sodného na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,28 ml/kg, sa vo všeobecnosti považuje za dostatočnú pre všetky indikované spôsoby podania.

Malým zvieratám sa môžu podať vyššie dávky, najmä ak sa použije intraperitoneálny spôsob podania.

Liek sa má podávať intravenózne a ak to veterinárny lekár považuje za potrebné, má sa použiť primeraná sedácia. U koní, hovädzieho dobytka a ošípaných je premedikácia povinná.

Ak je intravenózne podanie zložité a výlučne po hlbokej sedácii alebo anestézii, môže sa veterinárny liek alternatívne podať intrakardiálne všetkým druhom okrem hovädzieho dobytka a koní.

Alternatívne, výlučne u malých zvierat - hlodavcov, králikov, noriek a psov a mačiek malej veľkosti, ako sú šteňatá a mačatá - sa môže použiť intraperitoneálny spôsob podania, ale len po vhodnej sedácii.

Pre každý zvierací druh sa musia dôkladne dodržiavať odlišné spôsoby podávania (pozri rozvrh).

Kone, hovädzí dobytok

|  |  |
| --- | --- |
| - Rýchla intravenózna injekcia | Premedikácia je povinná |

Ošípané

|  |  |
| --- | --- |
| - Rýchla intravenózna injekcia- Cesta podania závisí od veku a živej hmotnosti individuálneho zvieraťa a môže byť intravenózny do vena cava cranialis alebo ušnej žily.- Intrakardiálna cesta | Premedikácia je povinná |

Ovce, kozy

|  |  |
| --- | --- |
| - Rýchla intravenózna injekcia- Intrakardiálna cesta | Pri použití intrakardiálnej cesty je premedikácia povinná. |

Psy, mačky

|  |  |
| --- | --- |
| - Intravenózna injekcia s plynulou rýchlosťou injekcie až kým nenastane stav bezvedomia.- Intrakardiálna cesta- Intraperitoneálna cesta (len pre zvieratá malej veľkosti) | Pri použití intrakardiálnej alebo intraperitoneálnej cesty je premedikácia povinná. |

Králiky, hlodavce, norky

|  |  |
| --- | --- |
| - Intravenózna cesta- Intrakardiálna cesta- Intraperitoneálna cesta | Pri použití intrakardiálnej alebo intraperitoneálnej cesty je premedikácia povinná. |

Zátka sa nemá prepichnúť viac ako 40 krát pri použití ihly veľkosti 21G.

Zátka sa nemá prepichnúť viac ako 10 krát pri použití ihly veľkosti 18G.

Podľa toho má používateľ vybrať injekčnú liekovku vhodnej veľkosti.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Netýka sa.

**4.11 Ochranné lehoty**

Majú sa prijať primerané opatrenia, aby sa zaručilo, že kadávery zvierat, ktorým bol podaný tento veterinárny liek a vedľajšie produkty z týchto zvierat, nedostali do potravinového reťazca a neboli použité na spotrebu ľuďmi alebo zvieratami.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Barbituráty, pentobarbitalum.

ATCvet kód: QN51AA01.

**Liek obsahuje psychotropnú látku – pentobarbital.**

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Pentobarbital sodný je oxybarbiturátový derivát kyseliny barbiturovej. Barbituráty utlmujú celý centrálny nervový systém avšak kvantitatívne sú jednotlivé oblasti zasiahnuté v rôznej miere, čím je veterinárny liek potenciálnym hypnotikom a sedatívom. Okamžitý účinok je bezvedomie alebo hlboká anestézia, po ktorej pri vysokých dávkach nasleduje rýchly útlm dýchacieho centra. Dýchanie sa zastaví a rýchlo nasleduje zástava činnosti srdca, čo vedie k rýchlej smrti.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Pri injikovaní do krvného obehu sa barbiturát ionizuje na stupeň závislý od disociačnej konštanty látky a hodnoty pH krvi. Barbituráty viažu plazmatické proteíny, pričom tvoria rovnovážny stav medzi viazaným a neviazaným liekom v krvnom obehu. Len nedisociovaná forma môže prenikať do buniek.

Po preniknutí do bunky znovu dochádza k disociácii a väzbe liečiva na vnútrobunkové organely.

Neboli opísané zmeny tkanív spôsobené vniknutím do buniek a vnútrobunkovou väzbou. Vo všeobecnosti sa dajú účinky na tkanivá kategorizovať ako priame a nepriame. Vo všeobecnosti sú tieto účinky nepatrné a málo známe.

Po intrakardiálnom použití je strata vedomia takmer okamžitá a srdcová zástava nasleduje do 10 sekúnd.

Po intraveóznom použití dochádza k strate vedomia do 5 - 10 sekúnd po ukončení podávania. K úhynu dochádza o 5 - 30 sekúnd.

Po intraperitoneálnom podaní sa eutanázia dosiahne do 3 - 10 minút.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Etanol (96 %)

Patentná modrá V (E 131)

Kyselina chlorovodíková, zriedená (na úpravu pH)

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Voda na injekciu

**6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 56 dní.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Injekčné liekovky zo skla typu I obsahujúce 100 ml alebo 250 ml a polypropylénové injekčné liekovky obsahujúce 100 ml alebo 250 ml, uzavreté poťahovanou bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým viečkom v kartónovej škatuli.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 alebo 12 injekčnými liekovkami obsahujúcimi 100 ml.

Kartónová škatuľa s 1 alebo 12 injekčnými liekovkami obsahujúcimi 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov,**

 **prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/025/DC/17-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 06/06/2017

Dátum posledného predĺženia: 22/06/2022

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

05/2022

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

**Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Vonkajšia – kartónová škatuľa**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Repose 500 mg/ml injekčný roztok

pentobarbital sodný

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

#### 1 ml obsahuje:

Pentobarbitalum natricum 500 mg

(ekv. 455,7 mg Pentobarbitalum)

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml

250 ml

12 x 100 ml

12 x 250 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy, mačky, hlodavce, králiky, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, kone a norky.

|  |
| --- |
| http://www.ifaheurope.org/images/Dog_picto.png http://www.ifaheurope.org/images/Cat_picto.png http://www.ifaheurope.org/images/Rabbit_picto.png http://www.inspectallservices.com/sites/inspectallservicescom/exceptions/stylesheets/images/icon-rodent@2x.pnghttp://www.ifaheurope.org/images/Cattle_picto.png http://www.ifaheurope.org/images/Sheep_picto.png http://www.ifaheurope.org/images/Goat_picto.png http://www.ifaheurope.org/images/Pigpicto.png  |

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Intravenózne, intrakardiálne, intraperitoneálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)**

Majú sa prijať primerané opatrenia, aby sa zaručilo, že kadávery zvierat, ktorým bol podaný tento veterinárny liek a vedľajšie produkty z týchto zvierat, nedostali do potravinového reťazca a neboli použité na spotrebu ľuďmi alebo zvieratami.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

**Liek obsahuje psychotropnú látku - pentobarbital.**

Úplné upozornenia pre používateľov a pokyny na likvidáciu nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 56 dní.

Po prvom prepichnutí zátky, použiť do: ...

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Len na použitie veterinárnym lekárom.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/025/DC/17-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**100 ml a 250 ml sklenená injekčná liekovka, 100 and 250 ml polypropylénová injekčná liekovka**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Repose 500 mg/ml injekčný roztok

pentobarbital sodný

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

#### 1 ml obsahuje:

Pentobarbitalum natricum 500 mg

(ekv. 455,7 mg Pentobarbitalum)

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml

250 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy, mačky, hlodavce, králiky, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, kone a norky.

|  |
| --- |
| http://www.ifaheurope.org/images/Dog_picto.png http://www.ifaheurope.org/images/Cat_picto.png http://www.ifaheurope.org/images/Rabbit_picto.png http://www.inspectallservices.com/sites/inspectallservicescom/exceptions/stylesheets/images/icon-rodent@2x.pnghttp://www.ifaheurope.org/images/Cattle_picto.png http://www.ifaheurope.org/images/Sheep_picto.png http://www.ifaheurope.org/images/Goat_picto.png http://www.ifaheurope.org/images/Pigpicto.png  |

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Intravenózne, intrakardiálne, intraperitoneálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)**

Majú sa prijať primerané opatrenia, aby sa zaručilo, že kadávery zvierat, ktorým bol podaný tento veterinárny liek a vedľajšie produkty z týchto zvierat, nedostali do potravinového reťazca a neboli použité na spotrebu ľuďmi alebo zvieratami.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

**Liek obsahuje psychotropnú látku - pentobarbital.**

Úplné upozornenia pre používateľov a pokyny na likvidáciu nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 56 dní.

Po prvom prepichnutí zátky, použiť do: ...

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

**Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.**

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/025/DC/17-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Repose 500 mg/ml injekčný roztok**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Repose 500 mg/ml injekčný roztok

pentobarbital sodný

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

#### 1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Pentobarbitalum natricum 500 mg

(ekv. 455,7 mg Pentobarbitalum)

**Pomocné látky**

Patentná modrá V (E 131) 0,01 mg

Číry, modrý vodný roztok.

**4. INDIKÁCIA (-IE)**

Eutanázia.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať na anestéziu.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Po injekcii sa môžu často vyskytnúť slabé svalové zášklby.

Úhyn môže nastať oneskorene, ak sa injekcia podá perivaskulárne alebo do orgánov/tkanív s nízkou absorpčnou schopnosťou. Pri perivaskulárnom alebo subkutánnom podaní môžu mať barbituráty dráždivý účinok.

Pentobarbital sodný môže navodiť vzrušenie. Premedikácia/sedácia významne znižuje riziko navodenia vzrušenia.

Menej často sa môže vyskytnúť po srdcovej zástave jeden alebo niekoľko ťažkých nádychov. V tomto štádiu je zviera už klinický mŕtve.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára. Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy, mačky, hlodavce, králiky, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, kone a norky.

   

    

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Dávka 140 mg pentobarbitalu sodného na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,28 ml/kg, sa vo všeobecnosti považuje za dostatočnú pre všetky indikované spôsoby podania.

Malým zvieratám sa môžu podať vyššie dávky, najmä ak sa použije intraperitoneálny spôsob podania.

Liek sa má podávať intravenózne a ak to veterinárny lekár považuje za potrebné, má sa použiť primeraná sedácia. U koní, hovädzieho dobytka a ošípaných je premedikácia povinná.

Ak je intravenózne podanie zložité a výlučne po hlbokej sedácii alebo anestézii, môže sa veterinárny liek alternatívne podať intrakardiálne všetkým druhom okrem hovädzieho dobytka a koní.

Alternatívne, výlučne u malých zvierat - hlodavcov, králikov, noriek a psov a mačiek malej veľkosti, ako sú šteňatá a mačatá - sa môže použiť intraperitoneálny spôsob podania, ale len po vhodnej sedácii.

Pre každý zvierací druh sa musia dôkladne dodržiavať odlišné spôsoby podávania (pozri rozvrh).

Kone, hovädzí dobytok

|  |  |
| --- | --- |
| - Rýchla intravenózna injekcia | Premedikácia je povinná |

Ošípané

|  |  |
| --- | --- |
| - Rýchla intravenózna injekcia- Cesta podania závisí od veku a živej hmotnosti individuálneho zvieraťa a môže byť intravenózny do vena cava cranialis alebo ušnej žily.- Intrakardiálna cesta | Premedikácia je povinná |

Ovce, kozy

|  |  |
| --- | --- |
| - Rýchla intravenózna injekcia- Intrakardiálna cesta | Pri použití intrakardiálnej cesty je premedikácia povinná. |

Psy, mačky

|  |  |
| --- | --- |
| - Intravenózna injekcia s plynulou rýchlosťou injekcie až kým nenastane stav bezvedomia.- Intrakardiálna cesta- Intraperitoneálna cesta (len pre zvieratá malej veľkosti) | Pri použití intrakardiálnej alebo intraperitoneálnej cesty je premedikácia povinná. |

Králiky, hlodavce, norky

|  |  |
| --- | --- |
| - Intravenózna cesta- Intrakardiálna cesta- Intraperitoneálna cesta | Pri použití intrakardiálnej alebo intraperitoneálnej cesty je premedikácia povinná. |

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Zátka sa nemá prepichnúť viac ako 40 krát pri použití ihly veľkosti 21G.

Zátka sa nemá prepichnúť viac ako 10 krát pri použití ihly veľkosti 18G.

Podľa toho má používateľ vybrať injekčnú liekovku vhodnej veľkosti.

**10. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)**

Majú sa prijať primerané opatrenia, aby sa zaručilo, že kadávery zvierat, ktorým bol podaný tento veterinárny liek a vedľajšie produkty z týchto zvierat, nedostali do potravinového reťazca a neboli použité na spotrebu ľuďmi alebo zvieratami.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 56 dní.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

**Liek obsahuje psychotropnú látku - pentobarbital.**

**Veterinárny liek Repose 500 mg/ml injekčný roztok** **podlieha ustanoveniam zákona č.139/1998 Z.z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov.**

Osobitné bezpečnostné upozorneniapre každý cieľový druh:

Intravenózna injekcia pentobarbitalu môže navodiť u niektorých druhov zvierat vzrušenie a preto, ak to veterinárny lekár pokladá za potrebné, treba použiť primeranú sedáciu. U koní, hovädzieho dobytka a ošípaných je povinná premedikácia vhodným sedatívom, aby sa pred eutanáziou dosiahla hlboká sedácia. Je potrebné urobiť opatrenia, aby sa zabránilo perivaskulárnemu podaniu (napr. použitím intravenózneho katétra).

U ošípaných sa preukázal priamy súvis medzi obmedzením pohybu a stupňom podráždenia a agitácie. Preto je potrebné injekciu u ošípaných podávať pri najmenšom obmedzení pohybu.

Kvôli ťažkostiam bezpečného intravenózneho podávania u ošípaných sa pred i.v. podaním pentobarbitalu odporúča vhodná sedácia zvieraťa.

Intraperitoneálny spôsob podania môže spôsobiť oneskorený nástup účinku so zvýšeným rizikom navodenia vzrušenia. Intraperitoneálne podanie sa môže použiť len po vhodnej sedácii. Je potrebné urobiť opatrenia, ktoré zabránia podaniu lieku do sleziny alebo orgánov/tkanív s nízkou schopnosťou absorpcie. Tento spôsob podania je vhodný len pre malé zvieratá.

Intrakardiálna injekcia sa smie použiť len ak je zviera v hlbokej sedácii, v bezvedomí alebo celkovej anestézii.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

V prípade náhodného podania zvieraťu, u ktorého nemá byť vykonaná eutanázia, sú vhodnými opatreniami umelé dýchanie, podanie kyslíka a použitie analeptík.

Ak sa má eutanázia vykonať u agresívneho zvieraťa, odporúča sa predtým podať sedatíva jednoduchším spôsobom (perorálne, subkutánne alebo intramuskulárne).

Na zníženie rizika navodenia vzrušenia sa má eutanázia vykonať v tichom prostredí.

U koní a hovädzieho dobytku musí byť k dispozícii alternatívny spôsob eutanázie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Len na použitie veterinárnym lekárom.

Pentobarbital je potenciálne hypnotikum a sedatívum, ktoré je toxické pre ľudí. Môže sa systémovo absorbovať cez kožu alebo oči a po prehltnutí. Systémová absorpcia (vrátane absorpcie cez kožu alebo oko) spôsobuje sedáciu, spanie a útlm CNS a respiračnú depresiu. Dodržiavať osobitnú opatrnosť, aby sa zabránilo náhodnému požitiu a samoinjikovaniu. Tento veterinárny liek prepravovať len v striekačke bez ihly, aby sa zabránilo náhodnému injikovaniu.

V prípade náhodného požitia vypláchnuť ústa a vyhľadať ihneď lekársku pomoc.

V prípade náhodného poliatia kože alebo očí, ihneď opláchnuť veľkým množstvom vody.

Pri podávaní veterinárneho lieku zabrániť náhodnému samoinjikovaniu alebo náhodnému injikovaniu iným osobám. V prípade náhodného samoinjikovania alebo závažného kontaktu s kožou alebo očami vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Avšak NERIADIŤ VOZIDLÁ, pretože môže dôjsť k sedácii.

Embryotoxické účinky sa nedajú vylúčiť.

Tehotné alebo dojčiace ženy majú s veterinárnym liekom manipulovať s výnimočnou opatrnosťou.

Tento veterinárny liek môže dráždiť oči a spôsobiť podráždenie kože, ako aj reakcie z precitlivenosti (kvôli prítomnosti pentobarbitalu). Ľudia so známou precitlivenosťou na pentobarbital by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Vyhnúť sa priamemu kontaktu s kožou a očami, vrátane kontaktu ruky a oka.

Tento veterinárny liek má podávať len veterinárny lekár a má sa používať len za prítomnosti inej kvalifikovanej osoby, ktorá je schopná pomôcť v prípade náhodnej expozície. Ak osoba nie je kvalifikovaná, poučiť ju o rizikách lieku.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať nepriepustné rukavice.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nefajčiť, nejesť a nepiť.

Po podaní tohto veterinárneho lieku dôjde ku kolapsu do 10 sekúnd. Keď zviera v čase podania stojí, osoba podávajúca veterinárny liek a všetky prítomné osoby majú byť v bezpečnej vzdialenosti od zvieraťa, aby sa zabránilo zraneniu.

Tento veterinárny liek je horľavý. Nenechávať v blízkosti zdrojov ohňa.

**Informácia pre kvalifikovanú osobu v prípade expozície**:

Záchranné opatrenia majú byť zamerané na udržanie dýchania a srdcovej funkcie. V závažných prípadoch otravy môžu byť potrebné opatrenia na podporu vylúčenia absorbovaného barbiturátu.

Koncentrácia pentobarbitalu vo veterinárnom lieku môže mať u ľudí pri náhodnej injekcii alebo požití malých množstiev ako 1 ml závažné účinky na CNS. Dávka 1 g pentobarbitalu sodného (čo zodpovedá 2 ml veterinárneho lieku) bola hlásená ako smrteľná pre ľudí. Liečba má byť podporná s vhodnou intenzívnou liečbou a udržiavaním dýchania.

Iné opatrenia:

Kadávery zvierat usmrtených týmto veterinárnym liekom sa majú zlikvidovať v súlade s národnou legislatívou. Iné zvieratá sa nemajú kŕmiť kadávermi zvierat usmrtených týmto veterinárnym liekom z dôvodu rizika sekundárnej otravy.

Gravidita a laktácia:

Ak je potrebná eutanázia, veterinárny liek sa môže použiť u gravidných alebo laktujúcich zvierat. Pri vypočítaní dávky by sa mala vziať do úvahy zvýšená živá hmotnosť gravidných zvierat. Vždy, keď je to možné, veterinárny liek by sa mal podať intravenózne. Plod sa nesmie vybrať z tela matky (napr. na účely vyšetrenia) skôr ako 25 minút po potvrdení úhynu matky. V tomto prípade plod vyšetriť, či nejaví známky života, a ak je to potrebné, usmrtiť ho osobitne.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Aj keď premedikácia sedatívami môže kvôli zníženej obehovej funkcii oneskoriť požadovaný účinok veterinárneho lieku, nemusí to byť klinicky viditeľné, keďže lieky utlmujúce CNS (opioidy, agonisti α2 adrenoreceptora, fenotiazíny atď.) môžu tiež zvýšiť účinok pentobarbitalu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Netýka sa.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

05/2022

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

**Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.**

Veľkosti balenia: 1 alebo 12 injekčných liekoviek obsahujúcich 100 ml, 1 alebo 12 injekčných liekoviek obsahujúcich 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.