

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Repose vet 500 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Pentobarbitaalinatrium 500 mg
(vastaa 455,7 mg pentobarbitaalia)

Apuaineet

Patenttisininen V (E131) 0,01 mg
Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, sininen vesipohjainen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira, kissa, jyr sijät, kani, nauta, lammas, vuohi, sika, hevonen ja minkki

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Eutanasia

4.3 Vasta-aiheet

Ei anestesiakäyttöön

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Sioilla on osoitettu olevan suora yhteys liikkumisen rajoittamisen ja eksitaation/kiihtyneisyyden välillä. Tämän vuoksi sioilla pistos pitää antaa siten, että eläimen liikkumista rajoitetaan mahdollisimman vähän.

Laskimonsisäisen pentobarbitaalin anto saattaa useilla eri eläinlajeilla aiheuttaa induktioon liittyvää eksitaatiota. Näin ollen riittävää sedaatiota on käytettävä, jos eläinlääkäri pitää tätä aiheellisena. Hevoset ja naudat on esilääkittävä tilanteeseen sopivalla rauhoitusaineella riittävän syvän sedaation aikaansaamiseksi ennen varsinaista eutanasiaa. Varotoimista perivaskulaarisen annon estämiseksi on huolehdittava (esim. käyttämällä laskimonsisäistä katetria).

Intraperitoneaalinen anto voi aiheuttaa viiveen lääkkeen vaikutuksen alkamisessa, mikä lisää riskiä induktioon liittyvälle eksitaatiolle. Intraperitoneaalista antotapaa on käytettävä ainoastaan sen jälkeen, kun eläin on asianmukaisesti rauhoitettu. Pentobarbitaalin annossa on huolehdittava riittävästä varotoimista pernan sisäisen tai sellaisiin elimiin/kudoksiin annon estämiseksi, joista imeytyvyys on huonoa. Intraperitoneaalinen antotapa sopii vain pieneläimille.

Sydämensisäistä antotapaa saa käyttää ainoastaan syvästi rauhoitetuille, tajuttomille tai anestesioiduille eläimille.

Induktion liittyvän eksitaation riskin vähentämiseksi eutanasia on suoritettava rauhallisessa ympäristössä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos lääkettä vahingossa annetaan eläimelle, jota ei ole tarkoitus lopettaa, on ryhdyttävä riittäviin ja tarkoituksenmukaisiin toimenpiteisiin, kuten ventilaation, lisähapen ja analeptien antoon.

Aggressiivisen eläimen eutanasiaa varten suositellaan helpommin annosteltavan sedatiivin (esim. suun kautta, ihon alle tai lihakseen annettavan) käyttöä esilääkityksenä.

Koska sioilla injektion turvallinen antaminen laskimoon on vaikeaa, eläimen riittävä sedaatio ennen lääkkeen antoa laskimoon on suositeltavaa.

Hevosten ja nautojen kohdalla on syytä olla käytettävissä vaihtoehtoinen eutanasiamenetelmä siltä varalta, että sitä tarvittaisiin.

Erityiset varotoimet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vain eläinlääkärin annettavaksi.

Pentobarbitaali on hyvin tehokas hypnootti ja rauhoittava lääke, ja siten myös ihmiselle toksinen. Läkettä voi imeytyä systeemiseen verenkiertoon ihon kautta ja nieltynä. Erityisistä varotoimista on huolehdittava lääkkeen nielemisen tai vahingossa itseensä pistämisen ehkäisemiseksi. Vahinkoinjektion välttämiseksi lääkevalmistella täytettyä ruiskua saa kuljettaa vain ilman neulaa.

Systeeminen altistuminen pentobarbitaalille (mukaan lukien imeytyminen ihon ja silmien kautta) aiheuttaa sedaatiota, nukahtamista, keskushermosto- ja hengityslamaa. Valmiste voi myös ärsyttää silmiä ja aiheuttaa ihoärsytystä sekä allergisia reaktioita (koska valmiste sisältää pentobarbitaalia). Alkiotoksiset vaikutukset ovat mahdollisia.

Vältä suoraa kontaktia ihon ja silmien kanssa, mukaan lukien silmien koskettamista käsillä. Valmiste on tulenarkaa. Pidä valmiste poissa sytytyslähteiden läheisyydestä. Älä tupakoi, syö tai juo kun käsittelet valmistetta.

Varo injisoimasta valmistetta itseesi tai apuna toimivaan henkilöön.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä pentobarbitaalille tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Käsittele valmistetta erityisen huolellisesti. Etenkin raskaana olevien tai imettävien naisten on käsiteltävä valmistetta erityisen varovasti. Käytä suojakäsineitä. Tätä eläinlääkevalmistetta saavat käyttää vain eläinlääkärit, kun läsnä on toinen ammattilainen, joka voi auttaa mahdollisessa altistumistilanteessa. Mikäli henkilöllä ei ole lääketieteellistä koulutusta, hänelle on kerrottava valmisteeseen liittyvistä riskeistä.

Jos valmistetta joutuu iholle tai silmiin, ne on huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä. Jos valmistetta joutuu merkittävässä määrin iholle tai silmiin, tai jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Jos valmistetta joutuu suuhun, on suu pestävä ja hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon. Lääkkeelle altistunut henkilö EI SAA AJAA autoa, sillä lääke voi aiheuttaa sedaatiota.

Tämän valmisteen antamisen jälkeen eläin menettää tajuntansa 10 sekunnissa. Jos eläin on antohetkellä pystyasennossa, loukkaantumisen välttämiseksi eläinlääkevalmistetta antavan henkilön ja mahdollisesti avustavien henkilöiden on pysyteltävä tarpeeksi etäällä eläimestä.

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille altistuksen varalta:

Elvytystoimissa on keskityttävä hengityksen ja sydämen toiminnan ylläpitoon. Vaikeassa myrkytystapauksessa toimenpiteet, jotka tehostavat elimistöön imeytyneen barbituraatin eliminaatiota, saattavat olla tarpeen.

Tämän lääkevalmisteen pentobarbitaalipitoisuus on niin korkea, että jopa niinkin pienen tilavuuden kuin 0,8 millilitran nieleminen tai itseensä vahingossa pistäminen voi aiheuttaa vakavia keskushermostovaikutuksia aikuisilla. Yhden gramman (1 g) pentobarbitaaliannoksen (vastaa 2 ml tätä lääkevalmistetta) on raportoitu johtaneen kuolemaan ihmisillä. Myrkytyspotilaan hoidon on oltava elintoimintoja tukeva. Lisäksi on huolehdittava riittävästä tehohoidosta ja hengitystoiminnan ylläpidosta.

Muut varoitukset:

Tämän valmisteen avulla lopetettujen eläinten ruhot on hävitettävä kansallisten vaatimusten mukaisesti. Tämän valmisteen avulla lopetettuja eläimiä ei saa antaa ravinnoksi muille eläimille sekundaarisen myrkytysriskin vuoksi.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lieviä lihasnykäyksiä voi ilmetä injektion annon jälkeen.

Eläimen kuolemaan kuluva aika voi pitkittyä, jos injektio annetaan perivaskulaarisesti tai johonkin sellaiseen elimeen/kudokseen, josta imeytyminen on huonoa. Barbituraatit voivat olla ärsyttäviä, jos niitä annetaan perivaskulaarisesti tai subkutaanisesti.

Pentobarbitaalinatrium saattaa aiheuttaa induktioon liittyvää eksitaatiota. Esilääkitys/rauhoitus vähentää induktioon liittyvän eksitaation riskiä merkittävästi.

Hyvin satunnaisesti saattaa ilmetä yksi tai muutama haukkova hengitysliike vielä sydänpysähdyksen jälkeen. Tässä vaiheessa eläin on kuitenkin jo kliinisesti kuollut.

Haittavaikutusten yleisyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden ja imetyksen aikana

Jos eutanasia on aiheellinen tiineillä tai imettävillä eläimillä, tätä valmistetta voidaan käyttää. Tiineenä olevien eläimien suurempi elopaino on otettava huomioon annosta laskettaessa. Valmiste pitää antaa laskimoon aina kun se vain on mahdollista. Sikiön saa poistaa emon kohdusta (esim. tutkimustarkoituksessa) aikaisintaan 25 minuuttia emon kuoleman jälkeen. Tällöin sikiö on tutkittava elonmerkkien varalta ja tarvittaessa suoritettava sen eutanasia erikseen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa ja muut yhteisvaikutukset

Vaikka sedatiivien käyttö esilääkityksenä voikin heikentyneen verenkierron vuoksi hidastaa tämän lääkevalmisteen toivotun vaikutuksen alkamista, tätä vaikutusta ei välttämättä havaita kliinisesti, sillä keskushermostoa lamaavat lääkkeet (opioidit, α 2-reseptoriagonistit, fentiatsiinit ym.) voivat myös tehostaa pentobarbitaalin vaikutusta.

4.9 Annostus ja antotapa

Annosta, joka sisältää 140 mg pentobarbitaalinatriumia kehon painokiloa kohti (vastaa 0,28 ml/kg), pidetään yleisesti riittävänä kaikkia hyväksytyjä antoreittejä varten.

Pienille lajeille – jyrssiät, kani ja minkki – voidaan käyttää suurempia annoksia, varsinkin intraperitoneaalista reittiä käytettäessä. Suurikokoisille eläinlajeille (hevonen, nauta, lammas, vuohi ja sika) voidaan käyttää pienempiä annoksia, varsinkin jos kyseessä on täysikasvuisten eläinten eutanasia.

Lääkevalmiste annetaan ensisijaisesti laskimoon, jolloin riittävästä sedaatiosta on huolehdittava silloin, kun eläinlääkäri pitää sitä tarpeellisenä. Hevoset ja naudat on esilääkittävä ennen lääkevalmisteen käyttöä ja näillä lajeilla pentobarbitaali on annettava aina laskimoon.

Sialla antoreitti riippuu yksilön iästä ja painosta ja lääkevalmiste voidaan antaa etuonttolaskimoon (vena cava cranialis) tai korvalaskimoon.

Kun laskimonsisäisen antoreitin käyttö olisi hankalaa ja kun syvästä rauhoituksesta tai anestesiasta on huolehdittu, voi tämän lääkkeen antaa vaihtoehtoisesti sydämensisäisenä pistoksena kaikille lajeille paitsi naudoille ja hevosille.

Pieneläinten osalta myös vatsaontelon sisäistä antotapaa voidaan harkita, mutta vain tilanteissa, joissa riittävästä rauhoituksesta on huolehdittu.

Seuraeläimille lääkevalmiste annetaan laskimoon tasaisella injektionopeudella kunnes eläin on tajuton. Hevosille, naudoille, lampaille, vuohille ja sioille pentobarbitaali on annettava nopeana injektiona.

Tulpan saa lävistää korkeintaan 40 kertaa 21G:n neulalla.

Tulpan saa lävistää korkeintaan 10 kertaa 18G:n neulalla.

Tämän vuoksi käyttäjän on valittava sopivin injektiopullokoko.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Ei oleellinen.

4.11 Varoajat

Asiannukaisista toimenpiteistä on huolehdittava, jottei tätä valmistetta saaneita eläimiä tai niistä peräisin olevia tuotteita päädy ravintoketjuun tai käytetä ihmis-/eläinravintona.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: barbituraatit

ATCvet-koodi: QN51AA01

5.1 Farmakodynamiikka

Pentobarbitaalinatrium on barbituurihapon oksibarbituraattijohdos. Barbituraatit lamauttavat keskushermoston kokonaisuudessaan, mutta vaikutukset eri keskushermoston alueisiin vaihtelevat annoksesta riippuen. Täten vaikuttava aine on tehokas hypnootti ja rauhoittava lääke. Tämän lääkevalmisteen välittömänä vaikutuksena on syvän anestesian aiheuttama tajuttomuus, jota suuria annoksia käytettäessä seuraa nopea hengityskeskusten lamaantuminen. Hengitys pysähtyy, jonka jälkeen sydämen toiminta päättyy hyvin nopeasti ja eläin kuolee.

5.2 Farmakokineetiikka

Kun lääkettä annetaan verenkiertoon, barbituraatti ionisoituu. Ionisoitumisen aste riippuu lääkeaineen dissosiaatiovakioista sekä eläimen veren pH-arvosta. Barbituraatit sitoutuvat plasman proteiineihin ja verenkierron kiertäessä sitoutunutta ja vapaata barbituraattia tietyssä suhteessa. Ainoastaan dissosioitumaton barbituraatti voi tunkeutua soluihin. Kun lääke on päässyt solun sisään, lääkemolekyylit dissosioituvat jälleen ja sitoutuvat solunsisäisiin rakenteisiin.

Barbituraatin soluun pääsyn ja solunsisäisen sitoutumisen aiheuttamia kudosten muutoksia ei ole kuvattu. Yleisesti ottaen kudoksiin aiheutuvat vaikutukset voidaan luokitella suoriin ja epäsuoriin. Yleensä nämä vaikutukset ovat lieviä ja niistä tiedetään vähän.

Sydämensisäisen annon jälkeen tajuttomuus on miltei välitöntä ja sydänpysähdys seuraa 10 sekunnissa.

Laskimonsisäisen annon jälkeen tajuttomuus saavutetaan noin 5-10 sekunnin kuluttua lääkkeen annosta.

Kuolema seuraa noin 5-30 sekuntia tämän jälkeen. Intraperitonealisessa annossa eutanasia saavutetaan 3-10 minuutissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Etanoli 96 %

Patenttisininen V (E131)

Kloorivetyhappo, laimennettu (pH:n säätämiseen)

Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 56 vuorokautta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvirasiaan pakatut tyypin I lasiset injektiopullot, jotka sisältävät 100 ml tai 250 ml valmistetta ja polypropeenista valmistetut injektiopullot, jotka sisältävät 100 ml tai 250 ml valmistetta, on suljettu bromobutyylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pahvirasioiden pakkauskoot:

1 tai 12 injektiopulloa, joissa on 100 ml valmistetta.

1 tai 12 injektiopulloa, joissa on 250 ml valmistetta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varoitimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

34199

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.05.2017

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO