**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**Repose 500 mg/ml injekční roztok**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Repose 500 mg/ml injekční roztok

Pentobarbitalum natricum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka**

Pentobarbitalum natricum 500 mg (odpovídá 455,7 mg pentobarbitalum)

**Pomocné látky**

Patentní modř V (E 131) 0,01 mg

Čirý modrý vodný roztok.

**4. INDIKACE**

Eutanazie.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat k anestézii.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Po injekčním podání může dojít k mírným svalovým záškubům.

V případě perivaskulárního podání nebo podání do orgánů/tkání, ze kterých dochází k nízké absorpci přípravku, může dojít k prodloužení doby do okamžiku smrti. Perivaskulární nebo subkutánní podání barbiturátů může mít za následek podráždění tkáně.

Pentobarbital sodný může způsobit vyvolání excitace. Premedikace/sedace značně snižuje riziko excitace.

V ojedinělých případech se může objevit krátké lapavé dýchání, které souvisí se zástavou srdce. V tomto stavu je zvíře již klinicky mrtvé.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno, Mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>>

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi, kočky, králíci, norci, hlodavci, skot, ovce, kozy, prasata a koně.

   

    

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Dávka pentobarbitalu sodného v množství 140 mg na kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,28 ml přípravku/kg ž.hm., je obecně považována za postačující pro všechny uvedené cesty podání.

U malých zvířat mohou být použity vyšší dávky, a to zejména při intraperitoneálním podání.

Intravenózní podání by mělo být cestou volby, a pokud to veterinární lékař považuje za nutné, měla by být provedena přiměřená sedace. U koní, skotu a prasat je nutná premedikace.

Pokud je intravenózní podání obtížné a pouze po hluboké sedaci nebo anestézii, může být přípravek alternativně podán intrakardiální cestou u všech druhů kromě skotu a koní.

Pouze u malých zvířat lze alternativně použít intraperitoneální podání, ale pouze po vhodné sedaci.

Je třeba pečlivě dodržovat různé způsoby podávání u každého živočišného druhu (viz schéma).

Koně, skot

|  |  |
| --- | --- |
| - Rychlé intravenózní podání | Premedikace je povinná |

Prasata

|  |  |
| --- | --- |
| - Rychlé intravenózní podání- Způsob podání závisí na věku a hmotnosti jedince a může to být intravenózní podání do vena cava cranialis nebo ušní žíly.- Intrakardiální podání  | Premedikace je povinná |

Ovce, kozy

|  |  |
| --- | --- |
| - Rychlé intravenózní podání- Intrakardiální podání | Při použití intrakardiální cesty je premedikace povinná. |

Psi, kočky

|  |  |
| --- | --- |
| - Intravenózní podání s kontinuální rychlostí podání, dokud není dosaženo stavu bezvědomí.- Intrakardiální podání- Intraperitoneální podání  | Při použití intrakardiální nebo intraperitoneální cesty je premedikace povinná. |

Králíci, hlodavci, norci

|  |  |
| --- | --- |
| - Intravenózní podání - Intrakardiální podání- Intraperitoneální podání | Při použití intrakardiální nebo intraperitoneální cesty je premedikace povinná. |

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Zátku lze propíchnout maximálně 40krát použitím jehly 21G.

Zátku lze propíchnout maximálně 10krát použitím jehly 18G.

Uživatel musí proto zvolit injekční lahvičku vhodné velikosti.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Je třeba učinit patřičná opatření, aby těla a vedlejší živočišné produkty utracených zvířat, kterým byl podán tento přípravek, nevstoupily do potravinového řetězce a nebyly použity k lidské spotřebě nebo ke krmným účelům u zvířat.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 56 dnů.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Intravenózní podání pentobarbitalu může u řady druhů zvířat způsobit excitaci, a pokud veterinární lékař uzná za nutné, měla by být provedena dostatečná sedace zvířete. U koní, skotu a prasat je nutné použít premedikaci vhodným sedativem a před provedením eutanazie tato zvířata uvést do hluboké sedace. Musí být přijata opatření k zabránění perivaskulárního podání přípravku (např. pomocí intravenózního katétru).

U prasat bylo prokázáno, že existuje přímý vztah mezi držením a úrovní excitace a agitace. Z tohoto důvodu by injekční podání u prasat mělo být provedeno s co nejmenším nezbytným držením. Vzhledem k obtížnosti bezpečného intravenózního podání u prasat je nutná odpovídající sedace zvířat před i.v. podáním pentobarbitalu.

Intraperitoneální podání může způsobit opožděný nástup účinku se zvýšeným rizikem vyvolání excitace. Intraperitoneální podání se smí používat pouze po odpovídající sedaci. Je nutné přijmout opatření, která zabrání podání přípravku do sleziny nebo orgánů/tkání, ze kterých dochází k nízké absorpci přípravku. Tento způsob podání je vhodný pouze pro malá zvířata.

Intrakardiální podání lze použít pouze tehdy, když je zvíře v hluboké sedaci, v bezvědomí nebo je v celkové anestézii.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

V případě náhodného podání zvířeti, u něhož nemá být provedena eutanazie, jsou vhodná opatření jako umělé dýchání, podání kyslíku a užití analeptik.

Pokud eutanazii má podstoupit agresivní zvíře, doporučuje se premedikace snadněji podávaným (perorální, subkutánní nebo intramuskulární) sedativem.

Ke snížení rizika vyvolání excitace by eutanazie měla být provedena v klidném prostředí.

U koní a skotu musí být k dispozici pro případ nutnosti náhradní způsob eutanazie.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro použití pouze veterinárním lékařem.

Pentobarbital je silné hypnotikum a sedativum, které je toxické pro člověka. Může se systémově vstřebávat kůží nebo očima a při požití. Systémová absorpce pentobarbitalu (včetně absorpce kůží nebo v důsledku zasažení oka) způsobuje útlum, navození spánku, CNS a respirační depresi. Zvláštní pozornost je nutné věnovat tomu, aby nedošlo k náhodnému požití přípravku nebo k náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem. Nikdy nepřenášejte stříkačku s nasazenou jehlou, aby nedošlo k náhodnému injekčnímu podání.

V případě náhodného požití si ihned vypláchněte ústa a ihned vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného zasažení kůže nebo očí musí být zasažené místo ihned omyto velkým množstvím vody. Zabraňte náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem nebo náhodné aplikaci jiným osobám při podávání tohoto přípravku.

V případě náhodného samopodání injekce nebo závažného zasažení kůže nebo očí vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. NEŘIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k sedaci.

Embryotoxické účinky nejsou vyloučeny.

Těhotné a kojící ženy musí při manipulaci s tímto přípravkem dbát zvýšené opatrnosti. Tento přípravek může způsobovat podráždění očí, podráždění kůže, stejně jako alergické reakce (vzhledem k přítomnosti pentobarbitalu). Lidé se známou přecitlivělostí na pentobarbital by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte přímému kontaktu přípravku s kůží a očima, včetně zasažení oka kontaminovanýma rukama.

Tento veterinární léčivý přípravek smí podávat pouze veterinární lékař, a to pouze v přítomnosti další odborně způsobilé osoby, která je schopna poskytnout pomoc v případě náhodné expozice přípravkem. Jestliže tito pracovníci nemají zdravotnické vzdělání, poučte je o rizicích souvisejících s přípravkem.

Při manipulaci s přípravkem používejte nepropustné rukavice.

Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Po podání přípravku nastane do 10 sekund kolaps. Pokud je přípravek podáván stojícímu zvířeti, musí osoba, která léčivý přípravek zvířeti podává, stejně jako další přítomné osoby, dbát opatrnosti a udržovat potřebnou vzdálenost od zvířete, aby se zabránilo dalším zraněním.

Přípravek je hořlavý. Uchovávejte ho mimo dosah zdrojů zapálení.

**Informace pro zdravotnický personál v případě expozice:**

Opatření první pomoci by měla směřovat k udržení respiračních a srdečních funkcí. Při vážných otravách je třeba přijmout opatření, která urychlí eliminaci absorbovaných barbiturátů z organismu.

Koncentrace pentobarbitalu v přípravku je taková, že náhodné injekční podání nebo požití i tak malého množství jako 1 ml může mít u dospělého člověka závažné účinky na CNS. Dávka 1 g pentobarbitalu sodného (odpovídá 2 ml přípravku) byla u lidí hlášena jako smrtelná. Léčba by měla být podpůrná s vhodnou intenzivní terapií a udržováním dýchání.

Další opatření:

Těla zvířat utracených tímto přípravkem musí být likvidována podle místních právních předpisů. Z důvodu rizika sekundární intoxikace nesmí být zvířata, která byla utracena tímto přípravkem, zkrmována jiným zvířatům.

Březosti a laktace:

Je-li eutanazie nutná, je možné přípravek použít u březích nebo laktujících zvířat. Při výpočtu dávek je třeba vzít v úvahu zvýšenou živou hmotnost březích zvířat. Pokud je to možné, měl by se přípravek podávat intravenózně injekcí. Plod nesmí být vyjmut z těla matky (například pro účely zkoušek) dříve než 25 minut po potvrzení úhynu matky. V tomto případě je třeba zjistit, zda plod nejeví známky života, a pokud je to nutné, je třeba provést usmrcení odděleně.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Ačkoli premedikace sedativy může zpozdit požadovaný účinek přípravku v důsledku snížené oběhové funkce, nemusí to být klinicky zjistitelné, neboť látky tlumící CNS (opioidy, α2 agonisty adrenoreceptoru, fenothiaziny atd.), mohou účinek pentobarbitalu zvýšit.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Neuplatňuje se.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červen 2022

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pouze pro použití veterinárním lékařem.



Přípravek obsahuje návykové látky.

Velikosti balení: 1 nebo 12 injekčních lahviček po 100 ml, 1 nebo 12 injekčních lahviček po 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.