

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Repose vet, 500 mg/ml süstelahus**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja:  
Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Holland

Partii vabastamise eest vastutav tootja:  
Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Holland

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Repose vet, 500 mg/ml süstelahus  
naatriumpentobarbitaal

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

1 ml sisaldab:

**Toimeaine:**

Naatriumpentobarbitaal                    500 mg (vastab 455,7 mg pentobarbitaalile)

**Abiained:**

Patentsinine V (E131)                    0,01 mg

Selge sinine vesilahus.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Eutanaasia.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada anesteesiaks.

**6. KÕRVALTOIMED**

Pärast süstimist võivad sageli tekkida kerged lihastõmbused.

Perivaskulaarsel süstimisel või süstimisel vähese imendumisvõimega elunditesse/kudedesse võib surm viibida. Barbituraatide perivaskulaarsel või subkutaansel süstimisel võib tekkida ärritus.

Naatriumpentobarbitaal võib kutsuda toime algul esile erutatust. Premedikatsioon/sedatsioon vähendab oluliselt erutatuse tekkimise riski toime algul.

Aeg-ajalt võivad esineda pärast südame seiskumist mõned korrad õhkuahmivat hingamist. Loom on selleks ajaks juba kliiniliselt surnud.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

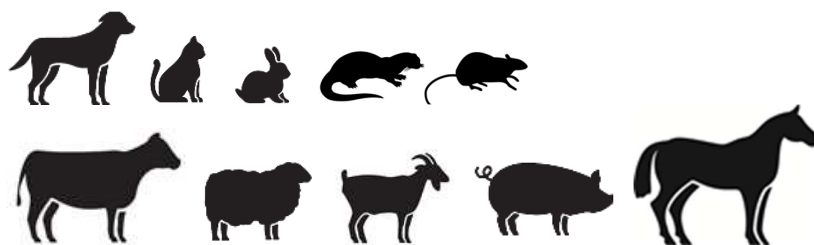
- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaararv ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## 7. LOOMALIIGID

Koer, kass, närilised, küülik, veis, lammas, kits, siga, hobune ja mink.



## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Kõikide näidustatud manustamisteede puhul loetakse üldiselt piisavaks annust 140 mg naatriumpentobarbitaali 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,28 ml/kg.

Väikestel loomadel võib kasutada suuremaid annuseid, eriti intraperitonaalse manustamise korral.

Eelistada tuleb intravenooset manustamist ja kasutada piisavat sedatsiooni, kui veterinaararst peab seda vajalikuks. Hobuste, veiste ja sigade puhul on premedikatsioon kohustuslik.

Kui intravenooselt manustada on raske ja seda saab teha alles pärast sügava sedatsiooni või anesteesia esilekutsumist, võib kõikidele loomaliikidele, peale veiste ja hobuste, preparaati alternatiivselt manustada ka intrakardiaalselt.

Alternatiivselt võib ainult väikestel loomadel – närilistel, küülikutel, minkidel ning väikese suurusega koertel ja kassidel, nagu kutsikad ja kassipojad, kasutada intraperitonaalset manustamist, kuid alles pärast sobivat sedatsiooni.

Iga loomaliigi puhul sobivaid erinevaid manustamisteed tuleb hoolikalt järgida (vt tabelit).

Hobune, veis

- Kiire intravenoosne süst	Premedikatsioon on kohustuslik.
----------------------------	---------------------------------

Siga

- Kiire intravenoosne süst - Manustamisteed sõltub looma vanusest ja kehamassist ja võib olla intravenoosne kraniaalsesse õõnesveeni või kõrvaveeni.	Premedikatsioon on kohustuslik.
---	---------------------------------

- Intrakardiaalne manustamistee	
---------------------------------	--

#### Lammas, kits

- Kiire intravenoosne süst - Intrakardiaalne manustamistee	Intrakardiaalse manustamistee kasutamisel on premedikatsioon kohustuslik.
---	---

#### Koer, kass

- Intravenoosne süst pideva süstimiskiirusega kuni teadvuse kadumiseni. - Intrakardiaalne manustamistee - Intraperitoneaalne manustamistee (ainult väikese suurusega patsientidel)	Intrakardiaalse või intraperitoneaalse manustamistee kasutamisel on premedikatsioon kohustuslik.
--	--

#### Küülikud, närilised, mink

- Intravenoosne manustamistee - Intrakardiaalne manustamistee - Intraperitoneaalne manustamistee	Intrakardiaalse või intraperitoneaalse manustamistee kasutamisel on premedikatsioon kohustuslik.
--	--

## 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Punnkorki ei tohi 21 G nõelaga läbi torgata rohkem kui 40 korda.

Punnkorki ei tohi 18 G nõelaga läbi torgata rohkem kui 10 korda.

Seega peab kasutaja valima kõige sobivama suurusega viaali.

## 10. KEELUAEG

Rakendada asjakohaseid meetmeid tagamaks, et selle preparaadiga süstitud loomade korjused ja söödavad osad ei satuks toiduahelasse ning et neid ei tarvitataks inimtoiduks ega loomasöödana.

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaararvim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaararvimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 56 päeva.

## 12. ERIHOIATUSED

### Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Pentobarbitaali intravenoosne manustamine võib põhjustada mitmel loomaliigil toime tekkimisel erutatust ja veterinaararsti otsusel võib vajaduse korral kasutada piisavat sedatsiooni. Hobustel, veistel ja sigadel tuleb premedikatsiooniks kasutada sobivat rahustit, et saavutada enne eutanaasiat sügav sedatsioon. Tuleb rakendada meetmeid perivaskulaarse manustamise vältimiseks (nt intravenoosset kateetrit kasutades).

Sigade puhul on tõestatud positiivne seos kinnihoidmise ning erutatuse ja rahutuse vahel. Seetõttu tuleb sigu süstimise ajal võimalikult vähe kinni hoida.

Ohutu intravenoosse süstimise raskuste tõttu sigadel on soovitatav kutsuda loomal esile enne pentobarbitaali i.v. manustamist piisav sedatsioon.

Intraperitoneaalse manustamistee korral toime tekkimisaeg pikeneb ning toime algul suureneb erutatuse tekkimise risk. Intraperitoneaalset manustamist võib kasutada ainult pärast sobivat

sedatsiooni. Tuleb rakendada meetmeid põrna või vähese imendumisvõimega elunditesse/kudedesse manustamise vältimiseks. See manustamistee sobib ainult väikestele loomadele. Intrakardiaalset süstimist võib kasutada ainult tugeva sedatsiooniga, teadvusetul või anesteseeritud loomal.

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Juhuslikul manustamisel loomale, kellele eutanaasia ei olnud ette nähtud, tuleb rakendada asjakohaste meetmetena kunstlikku hingamist, hapniku manustamist ja analeptikumide kasutamist.

Agressiivsele loomale eutanaasia tegemisel on soovitatav kasutada premedikatsiooni lihtsamini manustatava (suukaudse, subkutaanse või intramuskulaarse) rahustiga.

Toime algul erutatuse tekkimise riski vähendamiseks tuleb eutanaasia teha vaikselt kohas.

Hobuste ja veiste puhul peab vajaduse korral olema kättesaadav alternatiivne eutanaasia meetod.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutamiseks ainult veterinaararstile.

Pentobarbitaal on tugevatoimeline uinuti ja rahusti, mis on inimesele toksiline. See võib süsteemselt imenduda naha kaudu ja allaneelamisel. Pentobarbitaali süsteemne omastamine (sealhulgas imendumisel naha või silma kaudu) põhjustab sedatsiooni, uinumist ning kesknärvisüsteemi ja respiratoorset depressiooni. Tuleb eriti hoolikalt vältida preparaadi juhuslikku allaneelamist ja süstimist iseendale. Juhusliku süstimise vältimiseks kandke seda preparaati kaasas ainult kaetud nõelaga süstlas.

Juhuslikul preparaadi allaneelamisel loputada suud ja pöörduda viivitamatult arsti poole.

Juhuslikul preparaadi sattumisel nahale või silma tuleb see viivitamatult rohke veega maha uhta.

Preparaadi manustamisel vältida juhuslikku süstimist iseendale või teistele inimestele. Juhuslikul preparaadi süstimisega iseendale või suure koguse preparaadi sattumisel nahale ja/või silma pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. MITTE JUHTIDA SÕIDUKIT, sest võib tekkida sedatsioon.

Embrüotoksilisi toimeid ei saa välistada.

Rasedad ja imetavad naised peavad preparaati käsitsema ülimalt ettevaatlikkusega.

Sellel preparaadil võib olla silmaärritust tekitav mõju ning see võib põhjustada nahaärritust ja ülitundlikkusreaktsioone (pentobarbitaali sisaldumise tõttu). Inimesed, kes on pentobarbitaali suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida otsest kokkupuudet naha ja silmadega, sealhulgas käega silma puudutamist.

Seda preparaati võib manustada ainult veterinaararst ja üksnes teise spetsialisti juuresolekul, kes saab juhusliku preparaadiga kokkupuute korral abistada. Kui abistavatel isikutel puudub meditsiiniline haridus, tuleb neile anda juhised preparaadiga seotud riskide kohta.

Preparaadi käsitsemisel kanda kaitsekindaid.

Mitte suitsetada, süüa ega juua selle preparaadi käsitsemisel.

Pärast selle preparaadi manustamist tekib kollaps 10 sekundi jooksul. Kui loom manustamise ajal seisab, peavad veterinaarravimit manustav isik ja teised juuresviibijad vigastuste vältimiseks loomast ohutus kauguses olema.

See preparaat on tuleohtlik. Hoida süüteallikatest eemal.

#### **Teave tervishoiutöötajale tegutsemiseks kokkupuute korral:**

Hädaolukorra meetmed tuleb suunata hingamis- ja südamefunktsiooni säilitamisele. Raske mürgistuse korral võib osutada vajalikuks rakendada meetmeid imendunud barbituraadi eritumise suurendamiseks.

Pentobarbitaali kontsentratsiooni tõttu preparaadis võib juba väikeste koguste, näiteks 1 ml, juhuslik süstimine või allaneelamine tekitada täiskasvanud inimesel tõsiseid toimeid kesknärvisüsteemile.

Inimesele surmav on olnud naatriumpentobarbitaali annus 1 g (vastab 2 ml preparaadile). Ravi peab olema toetav koos sobiva intensiivravi ja hingamisfunktsiooni säilitamisega.

#### Muud ettevaatusabinõud

Selle preparaadiga eutaniseeritud loomade korjused tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Sekundaarse mürgistuse ohu tõttu ei tohi selle preparaadiga eutaniseeritud loomade korjuseid sööta teistele loomadele.

#### Tiinuse ja laktatsioon

Eutanaasia vajaduse korral võib preparaati kasutada tiinetel või lakteerivatel loomadel. Annuse arvutamisel tuleb arvestada tiine looma suuremat kehamassi. Võimaluse korral tuleb preparaati süstida intravenoosselt. Loodet ei tohi eemaldada emaslooma kehast (nt uurimise eesmärgil) enne 25 minuti möödumist emaslooma surma kinnitamisest. Sel juhul tuleb loodet uurida elumärkide suhtes ja see vajaduse korral eraldi eutaniseerida.

#### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kuigi premedikatsioon rahustitega võib vereringe aeglustumise tõttu preparaadi soovitud toimet edasi lükata, ei pruugi see olla kliiniliselt märgatav, kuna ravimid, mis on kesknärvisüsteemi depressandid (opioidid,  $\alpha$ 2-adrenoretseptori agonistid, fenotiasiinid jt) võivad ka pentobarbitaali toimet tugevdada.

#### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Ei kohaldata.

#### Sobimatus

Sobivusuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEED TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Mai 2022

### **15. LISAINFO**

Pakendi suurused: 1 või 12 viaali 100 ml, 1 või 12 viaali 250 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.