

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Repose vet, 500 mg/ml süstelahus

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

#### Toimeaine:

Naatriumpentobarbitaal 500 mg (vastab 455,7 mg pentobarbitaalile)

#### Abiained:

Patentsinine V (E131) 0,01 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge sinine vesilahus.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

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

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Eutanaasia.

#### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada anesteesiaks.

#### 4.4. 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 intravenooset 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.

#### **4.5. Ettevaatusabinõud**

##### 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 veterinaararvimit 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 kanda 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 süstimisel 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 veterinaararvimita vältima.

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

Seda preparaati võib manustada ainult veterinaararst 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 veterinaararvimit 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.

### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

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)

### **4.7. Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil**

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.

### **4.8. 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.

### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

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 intraperitoneaalse manustamise korral.

Eelistada tuleb intravenooset manustamisteed 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 intraperitoneaalset manustamisteed, 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 - Manustamistee sõltub looma vanusest ja kehamassist ja võib olla intravenoosne kraniaalsesse õõnesveeni või kõrvaveeni. - Intrakardiaalne manustamistee	Premedikatsioon on kohustuslik.
---	---------------------------------

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.
--	--

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.

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

Ei kohaldata.

#### 4.11. Keeluaeg (-ajad)

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

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: barbituraadid, pentobarbitaal.

ATCvet kood: QN51AA01.

## **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Naatriumpentobarbitaal on barbituurhappe oksübarbituraatderivaat. Barbituraadid kutsuvad esile kogu kesknärvisüsteemi depressiooni, kuid mõjutavad kvantitatiivselt selle eri piirkondi erinevalt, mistõttu see ravim on tugevatoimeline uinuti ja rahusti. Kiiresti tekkiv toime on sügava anesteesiaga teadvusekaotus, millele järgneb suurte annuste korral hingamiskeskuse kiire depressioon. Hingamine seiskub ja sellele järgneb kiiresti südametegevuse lakkamine, mis kutsub esile kiire surma.

## **5.2. Farmakokineetilised andmed**

Vereringesse süstitisel barbituraat ioniseerub, ioniseerumisaste sõltub aine dissotsiatsiooni konstandist ja vere pH-tasemest. Barbituraadid seonduvad plasmavalkudega, moodustades vereringes seotud ja seondumata ravimi tasakaalu. Rakkudesse võib tungida ainult dissotsieerumata vorm. Pärast rakkudesse tungimist toimub taas dissotsieerumine ja ravimi seondumine intratsellulaarsete organellidega.

Kirjeldatud on kudedes rakkudesse tungimise ja intratsellulaarse seondumise tagajärjel toimuvaid muutusi. Toimeid kudedele võib üldiselt liigitada otsesteks ja kaudseteks. Need toimed on üldiselt vähemärgatavad ja neist teatakse vähe.

Pärast intrakardiaalset kasutamist tekib teadvuse kaotus peaaegu kohe ja süda seiskub 10 sekundi jooksul.

Pärast intravenooset kasutamist tekib teadvuse kaotus 5–10 sekundi möödumisel manustamise lõpetamisest

Surm järgneb 5–30 sekundi pärast. Intraperitoneaalselt saavutatakse eutanaasia 3–10 minuti pärast.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Etanool (96%)

Patentsinine V (E131)

Vesinikkloriidhape, lahjendatud (pH reguleerimiseks)

Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)

Süstevesi

### **6.2. Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 56 päeva.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Läbipaistvad I tüüpi klaasist viaalid, mis sisaldavad 100 ml või 250 ml, ja polüpropüleenist viaalid, mis sisaldavad 100 ml või 250 ml, suletud bromobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumkattega, pappkarbis.

Pakendi suurused:

Pappkarbis 1 või 12 viaali 100 ml.

Pappkarbis 1 või 12 viaali 250 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

2032

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 24.05.2017

Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 24.05.2022

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Mai 2022

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.