

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Morbital, 133,3 mg/ml + 26,7 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancje czynne:

Pentobarbital sodowy 133,3 mg

Pentobarbital 26,7 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Alkohol benzylowy
Glikol propylenowy
Etanol 96%
Woda do wstrzykiwań

Bezbarwny, klarowny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony jest do eutanazji psów i kotów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie podawać dopłucnie, doopłucnowo i domięśniowo.

Nie używać do celów anestetycznych.

Nie stosować u zwierząt, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Zalecaną drogą podania, przy której występuje najmniejszy i najkrócej trwający ból, jest droga dożylna.

W przypadku, gdy podanie dożylnie jest niemożliwe lub niebezpieczne, produkt można podać dootrzewnowo. Przy podaniu tą drogą zwierzęta mogą powoli osiągać uspokojenie i anestezję, dlatego też należy zapewnić im ciszę i spokój.

U zwierząt bojaźliwych, agresywnych lub dzikich wskazana jest uprzednia premedykacja. Podanie dosercowe może być zastosowane tylko w wyjątkowych przypadkach u zwierząt w pełnej sedacji, nieświadomych lub znajdujących się w pełnej głębokiej narkozie.

Preparat należy wstrzykiwać równomiernie, szybko podając optymalne dawki. Podanie niepełnej dawki może wywołać objawy przedłużonego snu z ewentualnym przebudzeniem.

Przed dokonaniem zabiegu należy możliwie dokładnie określić wagę zwierzęcia.

W każdym przypadku należy upewnić się czy rzeczywiście nastąpiła śmierć zwierzęcia, gdyż głęboka narkoza może stwarzać pozory śmierci.

3.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Po przypadkowym podaniu produktu zwierzętom nieprzeznaczonym do eutanazji należy natychmiast podjąć środki podtrzymujące oddychanie, podać tlen oraz leki o działaniu analeptycznym.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na barbiturany powinny unikać kontaktu z produktem.

W trakcie stosowania produktu należy zachować ostrożność w celu uniknięcia bezpośredniego kontaktu. W przypadku dostania się produktu do dróg oddechowych należy natychmiast wyjść na świeże powietrze. W przypadku kontaktu produktu ze skórą, należy natychmiast umyć miejsce kontaktu wodą z mydłem oraz zmienić ubranie jeśli znajdują się na nim ślady produktu. W przypadku kontaktu produktu z oczami należy natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody i skontaktować się z lekarzem. Po połknięciu produktu, jego podaniu podskórnym lub domięśniowym dochodzi do gwałtownego wchłaniania. W przypadku połknięcia preparatu lub jego podaniu parenteralnym, zawsze należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę lub opakowanie. Z uwagi na możliwość wystąpienia sedacji, trudności w oddychaniu i zmian ciśnienia tętniczego osoba, która została narażona na działanie produktu, nie powinna prowadzić pojazdów mechanicznych oraz powinna pozostać pod opieką.

Informacja dla lekarza

Produkt zawiera pentobarbital w takiej ilości, że wstrzyknięcie lub spożycie 2,5 ml produktu może wywołać u dorosłego człowieka poważne objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Jeden gram pentobarbitalu (co odpowiada niecałym 7 ml produktu) może spowodować śmierć człowieka. U osoby, która została narażona na działanie produktu należy zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące podstawowe czynności życiowe.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska

Nie dotyczy

Inne środki ostrożności

Spożycie mięsa zwierząt poddanych eutanazji produktem jest niebezpieczne. Może spowodować głęboką narkozę lub śmierć. Dotyczy to również mięsa poddanego obróbce cieplnej, ponieważ barbiturany są odporne na działanie wysokiej temperatury. W związku z tym zwłoki zwierząt poddanych eutanazji nie mogą być przeznaczone do spożycia przez inne zwierzęta lecz powinny zostać zutylizowane zgodnie z obowiązującymi przepisami.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych) :	Pobudzenie. ¹ Duszność.
---	---

¹ Reakcja ma charakter przejściowy.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

W przypadku zastosowania u samic ciężarnych, uśmiercenie matki spowoduje śmierć płodu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Barbiturany wzmagają hamujące działanie d-tubokuraryny i heksametonium na przewodnictwo nerwowe w płycie nerwowo-ruchowej. Ponadto pentobarbital i streptomycyna wchodzi w reakcje addytywne wywołujące znaczne rozszerzenie naczyń głównie nerkowych. Dożylnie podanie roztworu wapnia znosi działanie rozszerzające naczynia, umożliwiając stosowanie pentobarbitalu sodowego u zwierząt leczonych streptomycyną. Wykazano także interakcje z niektórymi aminoglikozydami.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Zalecaną drogą podania produktu jest droga dożylna.

Dopuszcza się podanie dootrzewnowe jeżeli podanie dożylnie jest niemożliwe lub niebezpieczne. Podanie dosercowe jest dopuszczalne wyłącznie w przypadku wcześniejszego zniesienia bólu i świadomości.

Przy szybkim podaniu (najlepiej dożylnie) zwierzę zasypia bez żadnych zdarzeń niepożądanych. W ciągu kilkunastu sekund ustaje oddychanie i następuje zatrzymanie akcji serca. Odruch rogówkowy może utrzymywać się do 1,5 minuty.

Dawkowanie:

	Morbital	Pentobarbital sodowy	Pentobarbital
Podanie dożylnie	0,3-0,6 ml/kg m.c.	39,99–79,98 mg/kg m.c.	8,01-16,02 mg/kg m.c.
Podanie dootrzewnowe	1,0-2,0 ml/kg m.c.	133,3-266,6 mg/kg m.c.	26,7-53,4 mg/kg m.c.
Podanie dosercowe	0,3-0,6 ml/kg m.c.	39,99–79,98 mg/kg m.c.	8,01-16,02 mg/kg m.c.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie dotyczy.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QN51AA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Działanie pochodnych kwasu barbiturowego polega na hamowaniu czynności ośrodkowego układu nerwowego. Zahamowaniu ulegają obszary ruchowe oraz czuciowe mózgu, co powoduje u zwierzęcia zniesienie odruchów oraz sen. Pentobarbital sodowy jest GABA–mimetykiem, pobudza receptory GABA prowadząc do wzrostu przepuszczalności jonów chlorkowych do postsynaptycznych neuronów. Uspokajające i narkotyczne właściwości barbituranów wynikają z oddziaływania na

związany z kanałem jonów chlorkowych receptorowy kompleks GABA. W wyniku tego dochodzi do hiperpolaryzacji błony komórkowej i hamowania procesów neuronalnego pobudzenia. Małe dawki pentobarbitalu sodowego hamują nieco oddychanie, większe dawki wywierają znaczny wpływ hamujący na ośrodek oddechowy w rdzeniu przedłużonym. Duże dawki podane dożylnie hamują czynności ośrodka naczyniowo-ruchowego w wyniku czego dochodzi do rozszerzenia naczyń obwodowych z silnym spadkiem ciśnienia krwi. Działanie depresyjne na ośrodek oddechowy oraz naczyniowo-ruchowy powoduje w konsekwencji śmierć zwierzęcia.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym pentobarbital sodowy bardzo szybko dystrybuowany jest do narządów wewnętrznych i w około 25-45 % łączy się z białkami krwi, głównie z albuminami. Jest dobrze rozpuszczalny w tłuszczach, łatwo przenika do wszystkich płynów tkankowych, przez barierę łożyska i do mleka matki. Pentobarbital sodowy w pierwszej fazie dystrybuowany jest do OUN, wątroby oraz nerek, gdzie osiąga największe stężenia. W mózgu osiąga stężenia stwierdzone w osoczu już po 3-4 minutach od podania produktu. Nieco niższe stężenia przede wszystkim metabolitów pentobarbitalu sodowego obserwuje się w żółci i w moczu.

Szlaki metaboliczne, którymi przebiega metabolizm pentobarbitalu są podobne u większości zwierząt domowych. Pomimo tego najszybciej metabolizm zachodzi u gryzoni, a najwolniej u kotów.

Pentobarbital sodowy metabolizowany jest przede wszystkim w wątrobie przez układ enzymów cytochromu P-450. Większość metabolitów pentobarbitalu sodowego powstaje w procesie utleniania w pierwszej fazie biotransformacji, po czym część z nich jest sprzęgana w drugiej fazie z kwasem glukuronowym i w takiej postaci wydalana z moczem.

Pentobarbital sodowy wydalany jest głównie z moczem zarówno w postaci niezmienionej jak i w postaci nieaktywnej.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła oranżowego typu II, zawierająca 100 ml produktu, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

651/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/02/1999 r.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).