

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Morbital Plus, 400 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna

Pentobarbital sodowy 400 mg
(co odpowiada 364,6 mg pentobarbitalu)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy
Alkohol benzylový (E 1519)	20 mg
Błękit patentowy V (E 131)	0,01 mg
Etanol 96%	
Glikol propylenowy	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, niebieski roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń (kuc), świnia, pies, kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony jest do eutanazji bydła, koni (kuców), świń, psów i kotów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować do zabiegów anestetycznych.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Pentobarbital wstrzyknięty dożylnie może wywołać podniecenie indukcyjne. Aby temu zapobiec przed podaniem pentobarbitalu należy podać właściwy środek uspokajający.

Podanie dootrzewnowe może powodować przedłużone wystąpienie podniecenia indukcyjnego; podanie tą drogą może być stosowane tylko po odpowiednim uspokojeniu zwierzęcia.

Aby zmniejszyć ryzyko podniecenia indukcyjnego, eutanazja powinna odbywać się w spokojnym otoczeniu.

Produktu nie należy podawać doustnie.

Należy unikać podawania do śledziona lub narządów/tkanek o małej zdolności do absorpcji; ta droga podawania jest dopuszczalna tylko dla małych zwierząt.

Stosowanie pentobarbitalu dosercowo jest możliwe tylko wtedy, gdy zwierzę jest całkowicie uspokożone, nieprzytomne lub znieczulone.

Po stwierdzeniu ustania akcji serca i zatrzymania oddechu zwierzę należy obserwować jeszcze przez około 10 minut. W przypadku stwierdzenia oznak życia takich jak oddech, bicie serca czy odruch rogówkowy zaleca się powtórne podanie całej, bądź połowy, zalecanej dawki leku.

W przypadku niezamierzonego podania produktu zwierzęciu nieprzeznaczonemu do eutanazji, należy zastosować sztuczne oddychanie, podać tlen oraz leki analeptyczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na barbiturany oraz kobiety w ciąży powinny unikać bezpośredniego kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Pentobarbital wykazuje silne działanie nasenne i uspokajające, dlatego po połknięciu lub wchłonięciu przez skórę może być toksyczny dla ludzi.

Należy zwracać szczególną uwagę, aby uniknąć przypadkowego połknięcia lub samowstrzyknięcia.

Po przypadkowej samoiniekcji, połknięciu, rozlaniu na skórę, kontakcie z oczami należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Szczególnie istotna jest szybka pomoc lekarska przy samowstrzyknięciu.

W razie rozlania na skórę należy natychmiast przemyć zanieczyszczoną powierzchnię dużą ilością wody.

W razie kontaktu z oczami należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc lekarską.

W razie połknięcia, należy wypłukać usta i zwrócić się o pomoc lekarską.

W przypadku kontaktu z produktem nie prowadzić pojazdów, ponieważ może wystąpić sedacja.

W czasie podawania produktu używać nieprzepuszczalnych rękawic ochronnych.

Dla lekarza:

Stężenie pentobarbitalu w produkcie jest wystarczające do wywołania poważnego działania na centralny układ nerwowy u dorosłego człowieka po przypadkowym samowstrzyknięciu lub połknięciu nawet 1 ml. Stwierdzono, że dawka 1 g pentobarbitalu sodu (co odpowiada 2,5 ml produktu) może być śmiertelna dla człowieka. W przypadku zatrucia pentobarbitalem należy zastosować intensywną terapię podtrzymującą krążenie i oddychanie.

Inne środki ostrożności:

Spożycie tkanek uśmierconego zwierzęcia przez inne zwierzęta może doprowadzić do zatrucia, znieczulenia lub nawet śmierci. Barbiturany wykazują wysoką stabilność nawet w wysokich temperaturach. Ze względu na ryzyko zatrucia wtórnego, tkanek zwierząt poddanych eutanazji, nawet po obróbce termicznej nie wolno używać do skarmiania innych zwierząt. Należy poddać je utylizacji zgodnie z lokalnymi przepisami i w sposób uniemożliwiający dostęp do nich innym zwierzętom.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Po podaniu produktu mogą wystąpić niewielkie skurcze mięśni. Jeżeli produkt nie zostanie podany dokładnie dożylnie lub jeżeli zostanie wstrzyknięty w organy o ograniczonej zdolności wchłaniania, śmierć może nastąpić z opóźnieniem. Barbiturany mogą działać drażniąco w przypadku podania okołonaczyniowego.

Pentobarbital sodu może wywoływać pobudzenie. Premedykacja/sedacja znacząco obniża ryzyko wystąpienia pobudzenia.

Niekiedy, po zatrzymaniu akcji serca może wystąpić jeden lub kilka oddechów. Na tym etapie zwierzę jest już klinicznie martwe.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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 ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i w laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W przypadku eutanazji agresywnego zwierzęcia, u którego podanie dożylnie jest utrudnione wskazane jest zastosowanie premedykacji środkiem uspokajającym, który jest łatwiejszy do podania (doustnie, podskórnie lub domięśniowo).

Premedykacja środkami uspokajającymi, ze względu na osłabienie krążenia, może spowodować opóźnienie spodziewanego efektu stosowania pentobarbitalu. Klinicznie może to nie być zauważalne, ponieważ środki użyte do premedykacji (opioidy, agoniści receptorów adrenergicznych α_2 , fenotiazyny, itp.) hamując działanie centralnego układu nerwowego mogą wzmacniać efekt działania pentobarbitalu.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Psy, koty, świny, prosięta - podanie Morbitalu Plus w ml na 1 kg m.c.

	Pentobarbital sodu mg/kg m.c.	Morbital plus w ml/kg m.c	Droga (i) i sposób podania
Psy, koty	100-200 mg	0,25-0,5 ml/kg m.c.	szybko dożylnie lub dosercowo
Świny	100-200 mg	0,25-0,5 ml/kg m.c.	szybko dożylnie
Prosięta	100-200 mg	0,25-0,5 ml/kg m.c.	szybko dożylnie lub dosercowo

Bydło, konie, kuce – podanie Morbitalu Plus w ml/100 kg m.c.

Bydło	50 mg	12,5 ml/100 kg m.c.	szybko dożylnie (wlew)
Konie, kuce	50 mg	12,5 ml/100 kg m.c.	szybko dożylnie (wlew)

Dożylna droga podania powinna być drogą z wyboru. Przed podaniem produktu, jeżeli to konieczne, należy zastosować odpowiedni środek uspokajający. W przypadku bydła i koni premedykacja jest obowiązkowa.

Jeśli podanie dożylnie jest utrudnione, produkt może być podany drogą dosercową jedynie po zastosowaniu głębokiej sedacji lub narkozy.

U małych zwierząt produkt można podać dootrzewnowo, przy czym należy zastosować odpowiednią sedację.

U zwierząt towarzyszących pentobarbital należy podawać ze stałą szybkością aż do utraty świadomości zwierzęcia.

U koni i bydła pentobarbital należy wstrzykiwać szybko.

Zalecenia dla prawidłowego podania:

Nie należy podawać produktu jeśli widoczne są oznaki zepsucia.

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.

Należy podjąć odpowiednie działania zapewniające, że tkanki zwierząt, którym podano niniejszy produkt, jak również uboczne produkty pochodzenia zwierzęcego pochodzące z tych zwierząt nie zostaną włączone do łańcucha pokarmowego i nie zostaną przeznaczone do spożycia przez ludzi lub inne zwierzęta.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATC vet:

QN51AA01, pentobarbital

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 sodu 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 sodu 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 sodu bardzo szybko wchłania się 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 sodu 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 sodu, 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 sodu metabolizowany jest przede wszystkim w wątrobie przez układ enzymów cytochromu P-450. Większość metabolitów pentobarbitalu sodu 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 sodu 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 oryginalnym opakowaniu.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z bezbarwnego szkła typu II, zawierająca 100 ml produktu, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i aluminiowym kapslem, w pudełku tekturowym.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

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

Nr pozwolenia:

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę weterynaryjną

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.