

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Bezbarwny, klarowny płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony jest do eutanazji psów i kotów.

4.3. Przeciwwskazania

Nie podawać dopłucnie, doopłucnowo i domięśniowo.
Nie używać do celów anestetycznych.
Nie stosować u zwierząt, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 produkt leczniczy weterynaryjny 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 u niej sedacji, trudności w oddychaniu i zmian ciśnienia tętniczego osoba, która została narażona na działanie produktu nie powinna prowadzić pojazdów mechanicznych oraz powinna zawsze pozostawać pod opieką.

Informacja dla lekarza

Produkt zawiera pentobarbital w takiej ilości, że wstrzyknięcie lub spożycie 2,5 ml może wywołać u dorosłego człowieka poważne objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Jeden gram pentobarbitalu (co odpowiada niecałemu 7 ml produktu) może spowodować śmierć człowieka.

U osoby, która została narażona na działanie produktu należy zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące podstawowe czynności życiowe.

Inne środki ostrożności

Spożycie mięsa zwierząt poddanych eutanazji Morbitalem 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.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podczas stosowania preparatu może dojść do przejściowego pobudzenia i wystąpienia duszności.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8. 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.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

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

Dawkowanie Morbitalu:

	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.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie dotyczy.

4.11. Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ nerwowy - Produkty do eutanazji zwierząt – Barbiturany - Pentobarbital, kombinacje
Kod ATCvet: QN51AA01

5.1. Właściwości 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.

5.2. Właściwości 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 stwierdzane 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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy
Glikol propylenowy
Etanol 96%
Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2
24-100 Puławy

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

651/99

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

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

Data przedłużenia pozwolenia: 14/03/2005 r.; 22/12/2008 r.; 27/11/2015r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

11. ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Posiadanie i obrót produktem regulują przepisy dotyczące preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe.