

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Arciucha 2 24-100 Puławy

Tel/fax: 81 886 33 53

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancje czynne:

Pentobarbital sodowy 133,3 mg

Pentobarbital 26,7 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt przeznaczony jest do eutanazji psów i kotów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać dopłucnie, doopłucnowo i domięśniowo.

Nie używać do celów anestezjologicznych.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Zalecaną drogą podania produktu jest droga dożylna.

Dopuszcza się podanie dootrzewnowe jeżeli podanie dożylne 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 dożylne	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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

W przypadku gdy podanie dożylne 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. Mniejsze dawki w przeliczeniu na 1 kg m. c. są skuteczne u psów dorosłych oraz chorych i wygłodzonych.

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

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 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.

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.

Ciąża:

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

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nie dotyczy.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Produkt przeznaczony do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.
Posiadanie i obrót produktem regulują przepisy dotyczące preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

BIOWET PUŁAWY Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy
tel./fax (81) 886 33 53, tel. (81) 888 91 00
e-mail: biowet@biowet.pl