

DODATAK I

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

EUTHASOL 400 mg/ml
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/169
URBROJ: 525-10/0535-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2020.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

EUTHASOL, 400 mg/mL, otopina za injekciju, pas, mačka, glodavci, kunić, govedo, ovca, koza, konj i američka vidrica (nerc)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL otopine sadržava:

Djelatna tvar:

Pentobarbitalnatrij 400 mg
(odgovara 364,6 mg pentobarbitala)

Pomoćne tvari:

Benzilni alkohol (E1519) 20 mg
Patent Blue V (E131) 0,01 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra plava otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas, mačka, glodavci, kunić, govedo, ovca, koza, konj i američka vidrica (nerc)

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za eutanaziju.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati za anesteziju.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

- Primjena pentobarbitala u venu može u nekoliko životinjskih vrsta inducirati uzbuđenje iako doktor veterinarske medicine procijeni nužnim, treba prvo primijeniti odgovarajuću sedaciju. Treba poduzeti mjere da se ovaj VMP ne aplicira paravenski (npr. koristiti intravenski kateter).

- Primjena u peritonealnu šupljinu može uzrokovati usporeni nastup djelovanja uz veću opasnost od indukcije uzbuđenja. Primjena u peritonealnu šupljinu smije se koristiti samo nakon odgovarajuće sedacije.

EUTHASOL 400 mg/ml
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/169
URBROJ: 525-10/0535-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2020.

ODOBRENO

Treba poduzeti mjere da se spriječi aplikacija u slezenu i organe/tkiva kojima je malen kapacitet resorpcije. Ovaj put primjene prikladan je samo za male životinje.

- VMP se smije primijeniti u srce samo ako su životinje u dubokoj sedaciji, bez svijesti ili anestetizirane.

Eutanaziju treba obaviti u mirnom i tihom prostoru, kako bi se smanjio rizik od pojave uzbuđenja.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Primjena u venu je put izbora i ako doktor veterinarske medicine smatra nužnim, životinje treba prvo sedirati na odgovarajući način. Za konje i goveda premedikacija je obavezna. Kada nije moguća primjena ovog VMP-a u venu, svim navedenim ciljnim vrstama može se primijeniti u srce, ali samo nakon provedene duboke sedacije.

Alternativno se samo malim životinjama ovaj VMP može primijeniti u peritonealnu šupljinu, nakon odgovarajuće sedacije.

U konja i goveda mora se obaviti premedikacija s odgovarajućim sedativom kako bi se prije eutanazije postigla duboka sedacija, a također trebaju biti dostupne alternativne metode eutanazije.

U okolnostima slučajne primjene VMP-a životinji koja nije predviđena za eutanaziju, treba poduzeti mjere kao što su umjetno disanje, primjena kisika i aplikacija analeptika.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Pentobarbital je snažan hipnotik i sedativ i stoga je potencijalno toksičan za ljude. Može se resorbirati kroz kožu i u probavnom sustavu ako se proguta. Treba biti posebno oprezan kako bi se spriječilo slučajno gutanje i injiciranje sebi ili drugoj osobi.

Unos pentobarbitala (uključujući njegovu apsorpciju putem kože ili oka) uzrokuje sedaciju, san, depresiju disanja i središnjeg živčanog sustava (SŽS-a). Ovaj proizvod može nadražiti oči i može izazvati iritaciju na koži kao i reakcije preosjetljivosti (zbog prisutnosti pentobarbitala). Embriotoksični učinci se ne mogu isključiti.

Treba izbjegavati izravan kontakt s kožom i očima, uključujući dodir ruka-oko. Ovaj VMP je zapaljiv. Treba ga držati podalje od izvora plamena. Tijekom rukovanja VMP-om ne smije se pušiti, jesti i piti.

Treba izbjegavati slučajno samoubrizgavanje ili slučajno ubrizgavanje drugim osobama tijekom primjene proizvoda.

Osobe s poznatom preosjetljivošću na pentobarbital trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

EUTHASOL 400 mg/ml
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/169
URBROJ: 525-10/0535-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2020.

ODOBRENO

S proizvodom treba postupati maksimalno pažljivo, posebno trudnice i dojilje. Treba nositi zaštitne rukavice. Ovaj VMP smiju davati samo doktori veterinarske medicine. VMP treba koristiti samo u prisutnosti druge stručne osobe koja može pomoći pri slučajnom izlaganju, a koju treba uputiti o rizicima ako nije medicinski stručnjak.

U slučaju prolijevanja po koži ili očima mora ih se odmah isprati s puno vode. Ako je došlo do obilnog dodira s kožom ili očima ili u slučaju slučajnog samoubrizgavanja, ODMAH treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu. U slučaju slučajnog gutanja, treba isprati usta i odmah potražiti liječničku pomoć. NE SMIJE SE UPRAVLJATI VOZILOM zbog moguće sedacije.

Informacija za liječnika:

Hitne mjere trebaju biti usmjerene na održavanje disanja i rada srca. U teškim intoksikacijama mogu biti neophodne mjere za poboljšanje eliminacije apsorbiranog barbiturata.

Koncentracija pentobarbitala u ovom VMP-u je takva da slučajna injekcija ili ingestija količine od samo 1 mL može u odraslih osoba uzrokovati ozbiljne učinke na SŽS. Postoje izvještaji da je doza pentobarbitalnatrija od 1 g (odgovara 2,5 mL VMP-a) bila smrtonosna za ljude.

U takvim okolnostima treba provoditi potpuno liječenje i odgovarajuću intenzivnu terapiju, te održavati disanje.

Ostale mjere opreza

Ukoliko druge životinje konzumiraju eutanazirane jedinke to može dovesti do intoksikacije, anestezije pa čak i uginuća s obzirom da su barbiturati u lešinama vrlo postojani i stabilni pri temperaturi kuhanja. Zbog opasnosti od sekundarne intoksikacije ne smije se druge životinje hraniti jedinkama eutanaziranim s ovim VMP-om, a mora ih se zbrinuti u skladu s nacionalnim propisima i na način da druge životinje nemaju pristup lešinama.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon injekcije može se pojaviti blago trzanje mišića.

Uginuće može kasnije nastupiti ukoliko se ovaj VMP aplicira paravenski ili u organe/tkiva s malim kapacitetom resorpcije. Barbiturati mogu dražiti ako se primijene paravaskularno. Pentobarbitalnatrij može potaknuti uzbuđenje. Premedikacija/sedacija znatno umanjuje opasnost induciranja uzbuđenja.

Vrlo rijetko nakon prestanka rada srca (srčani arrest) očituje se jedan ili više otežanih udisaja. U tom stadiju životinja je gotovo klinički mrtva.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

EUTHASOL 400 mg/ml
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/169
URBROJ: 525-10/0535-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2020.

ODOBRENO

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ako je nužno obaviti eutanaziju, VMP se može primijeniti gravidnim životinjama i životinjama u laktaciji.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Kada se mora eutanazirati agresivna životinja, preporučuje se obaviti premedikaciju sa sedativom koji se lako primijeni (kroz usta, pod kožu ili u mišić).

Iako premedikacija sedativima može, zbog smanjenih funkcija krvotoka, usporiti nastup željenog učinka ovog proizvoda to ne mora biti klinički vidljivo, jer depresori SŽS-a (opioidi, agonisti alfa-2-adrenoreceptora, fenotijazini i dr.) također mogu intenzivirati učinak pentobarbitala.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Doza pentobarbitalnatrija od 140 mg/kg, odgovara 0,35 mL VMP-a/kg, smatra se dostatnom za sve putove primjene.

Primjena u venu je optimalan put primjene tj. put izbora, a odgovarajuća sedacija mora se obaviti prije eutanazije ukoliko doktor veterinarske medicine procijeni da je to nužno. Konji i goveda moraju obavezno proći premedikaciju, to jest mora ih se prvo sedirati.

Ako je VMP teško aplicirati u venu, može ga se injicirati u srce, no samo kada se životinju prethodno duboko sedira ili anestezira.

Alternativno, samo za male životinje, VMP se može primijeniti u peritonealnu šupljinu, no samo nakon odgovarajuće sedacije.

Ovaj VMP treba primijeniti kućnim ljubimcima u venu kao kontinuiranu injekciju sve dok životinja ne izgubi svijest.

Konjima i govedima pentobarbital treba brzo injicirati.

Čep na bočici ne smije se probosti više od 20 puta.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nije primjenjivo.

4.11 Karencija(e)

Treba poduzeti odgovarajuće mjere da lešine (trupla) životinja eutanaziranih ovim VMP-om kao i nusproizvodi od tih životinja ne uđu u lanac prehrane, odnosno da se ne koriste za hranu ljudi i/ili životinja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: živčani sustav

pripravci za eutanaziju životinja
barbiturati, pentobarbital

ATCvet kod: QN51AA01

EUTHASOL 400 mg/ml

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/20-01/169

URBROJ: 525-10/0535-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2020.

ODOBRENO

5.1 Farmakodinamička svojstva

Pentobarbitalnatrij je oksibarbiturat, derivat barbiturne kiseline. Barbiturati uzrokuju depresiju cijelog SŽS-a no nejednakim intenzitetom zahvaćaju različita područja što proizvod čini snažnim hipnotikom i sedativom.

Kod primjene velikih doza trenutno nastupa gubitak svijesti, potom slijedi duboka anestezija, a brzo i depresija centra za disanje. Nakon toga prestaje disanje, a ubrzo slijedi i prekid rada srca što dovodi do brzog uginuća.

5.2 Farmakokinetički podaci

Kada se barbiturate ubrizga u krvotok oni se ioniziraju, a stupanj ionizacije ovisi o konstanti disocijacije VMP-a i pH vrijednosti krvi. Barbiturati se vežu na plazmine bjelancevine, a u krvi tvore ravnotežu između vezane i nevezane frakcije VMP-a. U stanice može ući samo nedisocirani oblik barbiturata.

Nakon što prodre u stanicu, pentobarbital se ponovno disocira i veže za stanične organele.

Promjene u tkivima zbog prodiranja u stanice i intracelularnog vezanja nisu opisane. Djelovanje na tkivo općenito se može razvrstati na izravne i neizravne učinke o kojima se relativno malo zna.

Životinja gotovo trenutno izgubi svijest nakon primjene VMP-a u srce, a unutar 10 sekundi slijedi prestanak rada srca.

Po završenoj injekciji u venu gubitak svijesti nastupi za 5-10 sekundi. Uginuće slijedi u sljedećih 5-30 sekundi.

U slučaju aplikacije u peritonealnu šupljinu, eutanazija nastupi unutar 3-10 minuta (posljedica depresije centra za disanje, a životinja može biti klinički mrtva i prije prestanka rada srca).

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se proizvod koristi u skladu s uputom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Benzilni alkohol (E1519)

Patent blue V (E131)

Etanol (96-postotni)

Propilenglikol

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

EUTHASOL 400 mg/ml

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/20-01/169

URBROJ: 525-10/0535-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2020.

ODOBRENO

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ne zamrzavati.

Bočicu treba čuvati u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočice sa 100 mL od bezbojnog stakla tip II sa svijetlosivim, brombutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Bočice s 250 mL od bezbojnog stakla tip II s tamnosivim, brombutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

GENERA d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok, Republika Hrvatska

Tel: +385 1 33 88 888

Fax: +385 1 33 88 650

E-mail: info.hr@dechra.com

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/298

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

22. studeni 2013. godine/24. listopada 2019. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

30. 3. 2020.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Smije primijeniti samo doktor veterinarske medicine.

Izdaje se samo na veterinarski recept.

EUTHASOL 400 mg/ml

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/20-01/169

URBROJ: 525-10/0535-20-3


Ministarstvo poljoprivrede
ožujak 2020.
ODOBRENO