

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Euthasol vet. 400 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

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

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 20 mg
Błękit patentowy V (E131) 0,01 mg

Klarowny niebieski płyn.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty, gryzonie, króliki, bydło, owce, kozy, konie i norki

4. Wskazania lecznicze

Eutanazja.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować do celów anestezjologicznych.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Dożylnie podanie pentobarbitalu może spowodować wystąpienie pobudzenia u niektórych gatunków zwierząt, dlatego należy podać odpowiedni lek uspokajający, o ile w ocenie lekarza weterynarii będzie to konieczne. Należy podjąć odpowiednie działania, aby uniknąć podania okołonaczyniowego (np. poprzez użycie kaniuli dożylniej).

Dootrzewnowa droga podania może powodować późniejsze rozpoczęcie działania ze zwiększonym ryzykiem początkowego pobudzenia. Podanie dootrzewnowe wolno stosować wyłącznie po zastosowaniu odpowiedniej sedacji. Należy podjąć odpowiednie działania, aby zapobiec podaniu produktu w śledzionę lub narządy/tkanki charakteryzujące się niską zdolnością wchłaniania. Ta droga podania ma zastosowanie wyłącznie u małych zwierząt.

Podanie dosercowe może być zastosowane tylko u zwierząt w głębokiej sedacji, nieprzytomnych lub w pełnej narkozie.

Aby uniknąć ryzyka wystąpienia pobudzenia, zabieg eutanazji należy przeprowadzać w ciszy i spokoju.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Dożylna droga podania powinna być drogą z wyboru, należy zastosować odpowiedni lek uspokajający, o ile w ocenie lekarza weterynarii będzie to konieczne. W przypadku koni i bydła premedykacja jest obowiązkowa.

W przypadku, gdy podanie dożylnie nie jest możliwe, weterynaryjny produkt leczniczy można podawać drogą dosercową u wszystkich wymienionych docelowych gatunków, jednak wyłącznie po zastosowaniu głębokiej sedacji. U małych zwierząt, można zastosować dootrzewnową drogę podania, przy czym należy zastosować odpowiednią sedację.

Zabieg eutanazji u koni i bydła należy poprzedzić odpowiednią premedykacją prowadzącą do głębokiej sedacji, a także zapewnić dostępność alternatywnej metody eutanazji.

Jeżeli produkt zostanie przypadkowo podany zwierzęciu nie przeznaczonemu do eutanazji, należy zastosować sztuczne oddychanie, podać tlen oraz analeptyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Pentobarbital wykazuje silne działanie nasenne i uspokajające, dlatego może być potencjalnie toksyczny dla ludzi. Może być wchłaniany systemowo przez skórę oraz w przypadku połknięcia. Należy zwracać szczególną uwagę, aby uniknąć przypadkowego połknięcia lub samoiniekcji.

Systemowe wchłanianie pentobarbitalu (włączając wchłanianie przez skórę lub oczy) powoduje sedację, senność oraz depresję centralnego układu nerwowego i zapaść oddechową. Dodatkowo, ten weterynaryjny produkt leczniczy może działać drażniąco na oczy i powodować podrażnienie skóry, jak również reakcje nadwrażliwości (związane z obecnością pentobarbitalu). Nie można wykluczyć działania toksycznego na płód.

Unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą i oczami, włączając możliwość zatarcia oka.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest palny. Przechowywać z dala od źródeł zapłonu.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas używania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Unikać przypadkowej samoiniekcji lub wstrzyknięcia innej osobie podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Osoby o znanej nadwrażliwości na pentobarbital powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas używania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zachować szczególną ostrożność, zwłaszcza w przypadku kobiet w ciąży i karmiących piersią. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice ochronne. Ten weterynaryjny produkt leczniczy musi być podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii i używany w obecności innej odpowiednio przygotowanej osoby, która może udzielić pomocy w razie przypadkowego narażenia na kontakt z produktem. Osobę asystującą, jeśli nie posiada przygotowania medycznego, należy poinformować o ryzyku związanym z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Miejsce przypadkowego rozlania produktu na skórę lub do oczu należy natychmiast spłukać dużą ilością wody. Jeżeli doszło do znacznego kontaktu ze skórą lub oczami, bądź po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po przypadkowym połknięciu, należy wypłukać usta i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. **NIE PROWADZIC POJAZDÓW**, ponieważ może wystąpić sedacja.

Informacja dla lekarza w przypadku narażenia na kontakt z produktem:

Działania ratunkowe należy ukierunkować na podtrzymanie oddychania i akcji serca. W przypadkach silnego zatrucia, koniecznym może być podjęcie działań wspomagających eliminację wchłoniętego barbituranu.

Stężenie pentobarbitalu w niniejszym weterynaryjnym produkcie leczniczym jest wystarczające do wywołania poważnego działania na centralny układ nerwowy u dorosłego człowieka po przypadkowej

samoiniekcji lub połknięciu ilości nawet 1 ml. Stwierdzono, że dawka 1 g pentobarbitalu sodu (co odpowiada 2,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) jest śmiertelna dla człowieka. Należy zastosować leczenie wspomagające obejmujące intensywną opiekę medyczną i podtrzymanie oddychania.

Inne środki ostrożności:

Spożycie tkanek uśmierconego zwierzęcia przez inne zwierzęta może doprowadzić do zatrucia, znieczulenia lub nawet śmierci. Barbiturany pozostają długotrwale w tkankach i wykazują stabilność nawet w temperaturach używanych do gotowania. Ze względu na ryzyko zatrucia wtórnego, tkanek zwierząt poddanych eutanazji nie wolno używać do skarmiania innych zwierząt, lecz należy poddać je utylizacji zgodnie z lokalnymi przepisami i w sposób uniemożliwiający dostęp do nich innym zwierzętom.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Jeżeli istnieje konieczność przeprowadzenia eutanazji u agresywnego zwierzęcia, w wskazanym jest zastosowanie premedykacji lekiem uspokajającym, który jest łatwiejszy do podania (doustnie, podskórnie lub domięśniowo).

Pomimo, że premedykacja lekami uspokajającymi może spowodować opóźnienie wystąpienia spodziewanego efektu weterynaryjnego produktu leczniczego ze względu na osłabienie krążenia, klinicznie może to nie być zauważalne, ponieważ leki obniżające działanie centralnego układu nerwowego (opioidy, agoniści receptorów α_2 -adrenergicznych, fenotiazyny itp.) mogą wzmacniać efekt działania pentobarbitalu.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Psy, koty, gryzonie, króliki, bydło, owce, kozy, konie i norki:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Drżenie ^a Oddech agonalny ^b Pobudzenie ^c
---	---

^a Drobne.

^b Może wystąpić po zatrzymaniu pracy serca. Na tym etapie zwierzę jest już klinicznie martwe.

^c Premedykacja/sedacja znacznie zmniejsza ryzyko wystąpienia początkowego pobudzenia.

Śmierć może wystąpić z opóźnieniem, jeśli wstrzyknięcie było podane okołonaczyniowo lub do narządów i tkanek o niskiej zdolności do wchłaniania. Barbiturany mogą działać drażniąco w przypadku podania okołonaczyniowego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń

niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

[Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych](#)

[Al. Jerozolimskie 181C](#)

[PL-02-222 Warszawa](#)

[Tel.: +48 22 49-21-687](#)

[Faks: +48 22 49-21-605](#)

[Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl)

[Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl](https://smz.ezdrowie.gov.pl)

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie dożylnie, dosercowe lub dootrzewnowe.

Dawka 140 mg/kg, co odpowiada 0,35 ml/kg jest uznawana za wystarczającą dla wszystkich dróg podania.

Dożylna droga podania powinna być drogą z wyboru, należy także zastosować odpowiedni lek uspokajający, o ile w ocenie lekarza weterynarii będzie to konieczne. W przypadku koni i bydła premedykacja jest obowiązkowa.

Jeżeli dożylnie podanie jest utrudnione, weterynaryjny produkt leczniczy 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.

Dożylną iniekcję u zwierząt towarzyszących należy wykonywać ze stałą szybkością podawania aż do utraty świadomości przez zwierzę.

U koni i bydła pentobarbital należy wstrzykiwać szybko.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Dożylnie podanie pentobarbitalu może spowodować wystąpienie pobudzenia u niektórych gatunków zwierząt, dlatego należy podać odpowiedni lek uspokajający, o ile w ocenie lekarza weterynarii będzie to konieczne. Należy podjąć odpowiednie działania, aby uniknąć podania okołonaczyniowego (np. poprzez użycie kaniuli dożylniej).

Podanie produktu drogą dootrzewnową może spowodować opóźnienie efektu działania oraz podwyższa ryzyko wystąpienia pobudzenia. Przy podaniu dootrzewnowym należy zastosować odpowiednią premedykację. Należy podjąć odpowiednie działania, aby zapobiec podaniu produktu w śledzionę lub narządy/tkanki charakteryzujące się niską zdolnością wchłaniania. Ta droga podania ma zastosowanie wyłącznie u małych zwierząt.

Podanie dosercowe może być zastosowane tylko u zwierząt w głębokiej sedacji, nieprzytomnych lub w pełnej narkozie.

Aby uniknąć ryzyka wystąpienia pobudzenia, zabieg eutanazji należy przeprowadzać w ciszy i spokoju.

Zabieg eutanazji u koni i bydła należy poprzedzić odpowiednią premedykacją prowadzącą do głębokiej sedacji, a także zapewnić dostępność alternatywnej metody eutanazji.

10. Okresy karencji

Należy podjąć odpowiednie działania zapewniające, że tkanki zwierząt którym podano niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy, jak również pozostałości tych zwierząt nie zostaną włączone do łańcucha pokarmowego i nie zostaną przeznaczone do spożycia przez ludzi lub zwierzęta.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiołce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Korka nie należy przekłuwać więcej niż 20 razy.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 2199/12

Wielkości opakowań:

100 ml

250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

27/08/2025

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet. B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Polska
Tel: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.