

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/12/0018

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Euthasol vet. 400 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem, kaķiem, grauzējiem, trušiem, liellopiem, aītām, kazām, zirgiem un ūdelēm

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur -

Aktīvā viela:

Nātrijs pentobarbitāls (nātrijs)	400 mg
(atbilst 364,6 mg pentobarbitāla)	

Palīgvielas:

Benzilalkohols (E1519)	20 mg
Patentzilais V (E131)	0,01 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.
Caurspīdīgs zils šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi, kaķi, grauzēji, truši, liellopi, aitas, kazas, zirgi un ūdeles.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Eitanāzija.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot anestēzijai.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

- Intravenoza pentobarbitāla injekcija atsevišķām dzīvnieku sugām var izraisīt uzbudinājumu un ieteicams piemērot atbilstošus sedatīvus līdzekļus, ja veterinārārsts to uzskata par nepieciešamu. Jāizvairās no perivaskulāras zāļu ievadīšanas (piem., lietojot intravenozo katetru).
- Intraperitoneāla injekcija var izraisīt lēnāku zāļu iedarbību un paaugstināt uzbudinājuma risku. Intraperitoneāls ievadīšanas veids ir atļauts tikai pēc atbilstošu sedatīvu līdzekļu ievadīšanas. Jāizvairās no zāļu ievadīšanas liesā vai orgānos/audos ar

zemu absorbcijas spēju. Šis ievadīšanas veids ir piemērots tikai mazo sugu dzīvniekiem.

- Intrakardiāla injekcija ir atļauta tikai tādos gadījumos, ja dzīvnieks ticis pakļauts spēcīgu sedatīvu līdzekļu iedarbībai, zaudējis samaņu vai saņēmis anestēziju.

Lai samazinātu uzbudinājuma risku, eitanāziju jāveic mierīgos apstākļos.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Intravenozs ievadīšanas veids ir primārā izvēle un pirms tam jālieto atbilstošus sedatīvus līdzekļus, ja veterinārārsts to uzskata par nepieciešamu. Zirgiem un liellopiem premedikācija ir obligāta.

Ja intravenoza ievadīšana nav iespējama, zāles visām minētajām dzīvnieku sugām atļauts ievadīt intrakardiāli, iepriekš pielietojot spēcīgus sedatīvus līdzekļus. Alternatīvi, mazajām dzīvnieku sugām, pēc atbilstošu sedatīvu līdzekļu lietošanas, zāles atļauts ievadīt intraperitoneāli.

Zirgiem un liellopiem premedikācija ar piemērotu sedatīvu līdzekli ir obligāta, lai pirms eitanāzijas izraisītu dziļu sedāciju un būtu pieejama alternatīva eitanāzijas metode.

Ja zāles nejauši ievada dzīvniekam, kam eitanāzija nav paredzēta, tad nepieciešams veikt mākslīgo elpināšanu, uzsākt skābekļa terapiju un ievadīt analeptiskos līdzekļus.

Eitanizētu dzīvnieku lietošana citu dzīvnieku uzturā var izraisīt intoksikāciju, anestēziju vai pat nāvi. Barbiturāti ir ļoti stabili arī pie vārīšanās temperatūras. Tā kā pastāv sekundārās intoksikācijas risks, eitanizētos dzīvniekus aizliegts izbarot citiem dzīvniekiem. Eitanizēto dzīvnieku ķermeņi jāiznīcina atbilstoši Latvijas normatīvo aktu prasībām un tādā veidā, kas izslēdz citu dzīvnieku piekļuvi eitanizēto dzīvnieku karkasiem.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pentobarbitāls ir spēcīgs hipnotisks un sedatīvs līdzeklis un tāpēc potenciāli toksisks cilvēkiem. Tas var sistēmiski absorbēties caur ādu un norijot. Īpaša uzmanība jāpievērš, lai izvairītos no nejaušas norīšanas vai pašinjicēšanas. Pārnēsājiet šīs zāles tikai šļircē bez adatas, lai novērstu nejaušu injicēšanu.

Pentobarbitāla nokļūšana sistēmā (tostarp, uzsūcoties caur ādu vai acīm) izraisa sedāciju, miegu, nomāc CNS un elpošanas sistēmas darbību. Tāpat šīs zāles var izraisīt acu un ādas kairinājumu, kā arī paaugstinātas jutības reakcijas (pentobarbitāla klātbūtnes dēļ). Nevar izslēgt toksisku iedarbību uz augli.

Novērst tiešu saskari ar ādu un acīm, tostarp roku-acu kontaktu.

Šīs zāles ir viegli uzliesmojošas. Neglabāt uzliesmojošu materiālu tuvumā.

Nesmēķēt, neēst un nedzert, rīkojoties ar šīm zālēm.

Izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas vai nejaušas injicēšanas, lietojot zāles.

Cilvēkiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret pentobarbitālu, vajadzētu izvairīties no saskares ar veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar zālēm, jāievēro vislielākā piesardzība, īpaši grūtniecēm un mātēm, kas baro bērnu ar krūti. Valkāt aizsargcimdus. Šīs zāles injicē tikai veterinārārsti un tās jālieto vēl viena speciālista klātbūtnē, kurš varētu sniegt palīdzību nejaušas saskares gadījumā. Informējiet speciālistu, ja tas nav medicīnas speciālists, par zāļu radītajiem riskiem.

Ja zāles nejauši nonāk saskarē ar ādu vai acīm, tās nekavējoties jāmazgā ar lielu daudzumu ūdens. Ja radusies nopietna saskare ar ādu vai acīm vai notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nejaušas norīšanas gadījumā, izskalojiet muti un nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. AIZLIEGTS VADĪT AUTOMAŠĪNU, jo var rasties sedatīva iedarbība.

Informācija veselības aprūpes speciālistam saskares gadījumā:

Jāveic ārkārtas pasākumi elpošanas un sirdsdarbības uzturēšanai. Smagas saindēšanās gadījumā var būt nepieciešami pasākumi, lai veicinātu absorbētā barbiturāta likvidēšanu.

Ieteikumi medicīniskajam personālam: zāļu pentobarbitāla koncentrācija, nejauši injicējot vai norijot pat tik mazu daudzumu kā 1 ml, pieaugušam cilvēkam var izraisīt nopietnus CNS bojājumus. 1 g nātrija pentobarbitāla (vienlīdzīgs 2,5 ml zāļu) var būt nāvējošs cilvēkiem. Ārstēšanai nepieciešama piemērota intensīvā terapija un nepārtraukta mākslīgā elpināšana.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pēc injicēšanas iespējamās nelielas muskuļu spazmas.

Nāves iestāšanās var aizkavēties, ja injekcija veikta perivaskulāri vai orgānos/audos ar zemu absorbcijas spēju. Barbiturāti, ievadot perivaskulāri, var izraisīt uzbudinājumu.

Nātrija pentobarbitālam piemīt spēja izraisīt uzbudinājumu. Premedikācija/sedācija ievērojami samazina uzbudinājuma risku.

Ļoti retos gadījumos pēc sirdsdarbības apstāšanās iespējama viena vai vairākas konvulsīvas ieelpas, bet šādā stadijā dzīvniekam jau ir iestājusies klīniskā nāve.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Veterināro zāļu drošums nav noteikts grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ja eitanāziju veic agresīvam dzīvniekam, ieteicama premedikācija ar viegli ievadāmu (iekšķīgi, subkutāni vai intramuskulāri) sedatīvu līdzekli.

Premedikācija ar sedatīviem līdzekļiem var kavēt vēlamo zāļu iedarbību (palēninātas cirkulācijas dēļ), taču tā nav klīniski nozīmīga, jo CNS depresanti (opioīdi, $\alpha 2$ adrenoreceptu agonisti, fenotiazīni u.c.) var arī pastiprināt pentobarbitāla iedarbību.

4.9 Devas un lietošanas veids

Deva 140 mg/kg, kas atbilst 0,35 ml/kg, ir piemērojama visiem ievadīšanas veidiem.

Intravenoza ievadīšana ir primārā izvēle un, ja veterinārārsts to uzskata par nepieciešamu, pirms tam jāpielieto atbilstošus sedatīvus līdzekļus. Zirgiem un liellopiem ir obligāta iepriekšēja premedikācija.

Gadījumos, kad intravenoza ievadīšana nav iespējama, zāles atļauts ievadīt arī intrakardiāli visām dzīvnieku sugām, bet tikai pielietojot spēcīgus sedatīvus līdzekļus.

Alternatīvi, mazajām dzīvnieku sugām ir atļauts arī intraperitoneāls ievadīšanas veids, kas seko atbilstoši sedatīvu līdzekļu lietošanai. Intravenoza injekcija mazajām dzīvnieku sugām jāveic lēnām un pakāpeniski, līdz iestājas bezsamaņa.

Zirgiem un liellopiem pentobarbitāls jāinjicē relatīvi ātri.

Flakona aizbāzni nav ieteicams caurdurt vairāk nekā 20 reizes.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav piemērojams.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Jānodrošina, ka eitanizēto dzīvnieku ķermeņi un to blakusprodukti nenonāk barības ķēdē un netiek lietoti cilvēku vai dzīvnieku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Zāles dzīvnieku eitanāzijai, barbiturāti, pentobarbitāls.
ATĶ vet kods: QN51AA01.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Nātrija pentobarbitāls ir oksibarbiturāts - barbitūrskābes atvasinājums. Barbiturāti nomāc visu centrālo nervu sistēmu, bet kvantitatīvi atšķirīgas zonas tiek ietekmētas dažādi, piešķirot zālēm hipnotisku un sedatīvu iedarbību. Tūlītējs efekts ir dziļa anestēzijas izraisīta bezsamaņa un ātra respiratorā centra nomākšana. Elpošanas pārtraukšanās un ātra sirdsdarbības apstāšanās izraisa ātru nāvi.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc injekcijas asinsritē barbiturāts jonizējas. Jonizēšanās pakāpe atkarīga no konstantas aktīvās vielas disociācijas un asins pH līmeņa. Barbiturāti savienojas ar plazmas proteīniem, veidojot asinsritē saistīto un nesaistīto zāļu vielu līdzsvaru. Tikai nesaistītās formas iekļūst šūnās.

Pēc iekļūšanas šūnās, atkal notiek aktīvās vielas disociācija un tā saistās ar šūnu organelām. Izmaiņas audos nav aprakstītas pēc vielas iekļūšanas šūnās un saistīšanās ar šūnu organelām. Tās ietekme uz audiem ir tieša un netieša. Kopumā ietekme ir komplicēta un mazizpētīta.

Pēc intrakardiālas ievadīšanas bezsamaņa iestājas gandrīz nekavējoties un sirds apstāšanās tiek novērota 10 sekunžu laikā.

Bezsamaņa iestājas 5 -10 sekunžu laikā pēc pilnīgi pabeigtas intravenozas ievadīšanas.

Nāve iestājas pēc 5 – 30 sekundēm. Ievadot intraperitoneāli, eitanāzija ir sekmīgi pabeigta 3 – 10 minūšu laikā (pateicoties respiratorā centra nomākšanai, dzīvniekam klīniskā nāve iestājas jau pirms sirdsdarbības apstāšanās).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilalkohols (E1519)
Patentzilais V (E131)
Etanols (96 %)
Propilēnglikols
Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīgums pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Nesasaldēt.
Turēt iesaiņojumu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 ml caurspīdīgs II tipa stikla flakons ar gaiši pelēku butilgumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.
250 ml caurspīdīgs II tipa stikla flakons ar tumši pelēku butilgumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/DCP/12/0018

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 02/03/2012

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 31/10/2016

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2016

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES
UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Zāles drīkst ievadīt tikai veterinārārsts.