

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Euthoxin 500 mg / ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Κάθε ml περιέχει

Πεντοβαρβιτάλη 455,7 mg

(Ισοδύναμο με 500 mg νατριούχου πεντοβαρβιτάλης)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Erythrosine red (E127)	0,05 mg
Propylene glycol	
Water for injections	

Διαυγές, ροζ διάλυμα

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες, μινκς , κουνάβια, λαγοί, κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, κρικητοί (χάμστερ), επίμνες, μύες, ορνίθια, περιστέρια, καλλωπιστικά πτηνά, μικρά φίδια, χελώνες, σαύρες, βατράχια, άλογα, βοοειδή, χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ευθανασία.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην το χρησιμοποιείτε για αναισθητικούς σκοπούς.

Να μη χορηγείται στην κοιλιακή κοιλότητα στα χελωνοειδή καθώς ο χρόνος επίτευξης του θανάτου μπορεί να παρατείνεται άσκοπα σε σύγκριση με την ενδοφλέβια χορήγηση.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Για να μειωθεί ο κίνδυνος διέγερσης του ΚΝΣ, συνιστάται να πραγματοποιείται η ευθανασία σε ένα ήσυχο μέρος.

Στους χοίρους, φάνηκε ότι υπάρχει άμεση συσχέτιση μεταξύ της συγκράτησης και του επίπεδου της διέγερσης και ταραχής. Ως εκ τούτου, η έγχυση στους χοίρους πρέπει να γίνει με τη λιγότερη δυνατή συγκράτηση.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις – ειδικά σε υπό συγκράτηση ζώα – ταραχή/διέγερση θα μπορούσε να συμβεί κατά τη διάρκεια της χορήγησης με αποτέλεσμα την κατά λάθος χορήγηση του προϊόντος εκτός φλέβας. Λόγω της δυσκολίας ασφαλούς ενδοφλέβιας ενέσεως στους χοίρους, συνιστάται η επαρκής καταστολή του ζώου πριν από την ενδοφλέβια χορήγηση πεντοβαρβιτάλης. Η εφαρμογή μέσω περιφερειακής φλέβας του αυτιού πρέπει να πραγματοποιείται, τουλάχιστον αρχικώς, χωρίς συγκράτηση. Τα ζώα πρέπει να συγκρατούνται μεταξύ των ποδιών ενός βοηθητικού ατόμου. Εάν είναι απαραίτητη η συγκράτηση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί σκονί ρύγχους.

Στα άλογα και τα βοοειδή, η προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή με ένα κατάλληλο ηρεμιστικό πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή βαθιάς καταστολής πριν την ευθανασία, και μια εναλλακτική μέθοδος ευθανασίας θα πρέπει να είναι διαθέσιμη, εάν καταστεί αναγκαίο.

Όταν πραγματοποιείται ευθανασία σε ποικιλόθερμα, το ζώο πρέπει να διατηρείται στην προτεινόμενη βέλτιστη θερμοκρασία του, διαφορετικά η αποτελεσματικότητα μπορεί να είναι αναξιόπιστη. Θα πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα για τα είδη (π.χ. διάσχιση) για να εξασφαλιστεί ότι η ευθανασία θα είναι πλήρης και δεν θα συμβεί αυθόρμητη ανάκαμψη.

Στα δηλητηριώδη φίδια είναι καλύτερα η ευθανασία να γίνεται με ένεση διαλύματος πεντοβαρβιτάλης εντός της κοιλότητας του σώματος κοντά στην καρδιά, με συνετή χρήση της προηγούμενης καταστολής προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος για τον άνθρωπο.

Η ενδοφλέβια ένεση πεντοβαρβιτάλης έχει τη δυνατότητα να προκαλέσει διέγερση του ΚΝΣ σε διάφορα είδη ζώων και εφόσον κρίνεται απαραίτητο από τον κτηνίατρο θα πρέπει να χορηγείται επαρκής καταστολή. Πρέπει να ληφθούν μέτρα για την αποφυγή περιαγγειακής χορήγησης (π.χ. με τη χρήση ενός ενδοφλέβιου καθετήρα).

Η ενδοπεριτοναϊκή οδός χορήγησης πεντοβαρβιτάλης μπορεί να προκαλέσει παρατεταμένη έναρξη δράσης με αυξημένο κίνδυνο διέγερσης του ΚΝΣ. Ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από κατάλληλη καταστολή. Πρέπει να ληφθούν μέτρα για να αποφευχθεί η χορήγηση στο σπλήνα ή στα όργανα/ιστούς με χαμηλή ικανότητα απορρόφησης. Αυτή η οδός χορήγησης είναι κατάλληλη μόνο για μικρά θηλαστικά.

Η ενδοκαρδιακή ένεση πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αν το ζώο είναι σε μεγάλο βαθμό αναισθητοποιημένο, χωρίς τις αισθήσεις του ή αναισθητοποιημένο..

Η ενδοπνευμονική οδός χορήγησης μπορεί να προκαλέσει μια παρατεταμένη έναρξη της δράσης με αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, που αναφέρονται στο 3.6 και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε περιπτώσεις όπου οι άλλες οδοί χορήγησης δεν είναι δυνατές. Η ενδοπνευμονική χορήγηση μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε ορνίθια, περιστέρια, καλλωπιστικά πτηνά, φίδια, χελώνες, σαύρες και βατράχια. Τα ζώα πρέπει να βρίσκονται σε βαριά καταστολή, χωρίς τις αισθήσεις τους ή αναισθητοποιημένα για να μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτή η οδός χορήγησης. Να μην εφαρμόζετε την ενδοπνευμονική χορήγηση σε οποιοδήποτε άλλο είδος ζώου.

Ελέγχετε τακτικά, έως περίπου 10 λεπτά μετά τη χορήγηση, σε περίπτωση που εμφανιστούν σημάδια επαναφοράς (αναπνοή, χτύπος της καρδιάς, αντανακλαστικό του κερατοειδούς). Σε κλινικές δοκιμές έχει διαπιστωθεί ότι σημεία ζωής μπορεί να επιστρέψουν. Εάν συμβεί αυτό, καλό είναι να επαναληφθεί η χορήγηση χρησιμοποιώντας μεταξύ 0,5 και 1 φορές της συνιστώμενης δόσης.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει κάποιο αντιμικροβιακό συντηρητικό.

Όταν ένα επιθετικό ζώο πρόκειται να υποβληθεί σε ευθανασία, συνιστάται η προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή με πιο εύκολα χορηγούμενο (από του στόματος, υποδόρια ή ενδομυϊκά) ηρεμιστικό.

Σε περίπτωση τυχαίας χορήγησης σε ένα ζώο που δεν υποβάλλεται σε ευθανασία, μέτρα όπως η τεχνητή αναπνοή, η χορήγηση οξυγόνου και η χρήση των αναληπτικών είναι κατάλληλες.

Χοίροι και μικρά ζώα: Βλέπε επίσης παράγραφο 3.9 για τις συστάσεις σχετικά με την αραίωση του προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Για χρήση μόνο από κτηνίατρο.

Η πεντοβαρβιτάλη είναι ένα ισχυρό φάρμακο το οποίο είναι τοξικό για τον άνθρωπο - ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης και αυτοένεσης. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να μεταφέρεται μόνο με άοπλη σύριγγα για την αποφυγή ακούσιας ένεσης.

Η συστηματική πρόσληψη πεντοβαρβιτάλης (συμπεριλαμβανομένης της απορρόφησης μέσω του δέρματος ή των ματιών) προκαλεί καταστολή, πρόκληση ύπνου, καταστολή του ΚΝΣ και του αναπνευστικού συστήματος.

Η συγκέντρωση της πεντοβαρβιτάλης στο προϊόν είναι τόση ώστε η τυχαία ένεση ή κατάποση ποσοτήτων τόσο μικρών όσο 1 ml σε ενήλικες ανθρώπους μπορεί να έχει σοβαρές επιπτώσεις στο ΚΝΣ. Έχει αναφερθεί ότι δόση νατριούχου πεντοβαρβιτάλης 1 g (ισοδύναμη με 2ml προϊόντος) είναι θανατηφόρα στον άνθρωπο.

Αποφύγετε την άμεση επαφή με το δέρμα και τα μάτια, συμπεριλαμβανομένης της χέρι με μάτι επαφής.

Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γάντια όταν χειρίζεστε αυτό το προϊόν. Κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να φοριέται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός, συμπεριλαμβανομένων προστατευτικών γαντιών. - η πεντοβαρβιτάλη μπορεί να απορροφηθεί μέσω του δέρματος και των βλεννογόνων.

Επιπλέον, αυτό το προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για τα μάτια και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα καθώς και αντιδράσεις υπερευαισθησίας (λόγω της παρουσίας πεντοβαρβιτάλης και βενζυλικής αλκοόλης). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην πεντοβαρβιτάλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο παρουσία άλλου ατόμου που μπορεί να βοηθήσει σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης. Δώστε οδηγίες σε αυτό το άτομο, εάν δεν είναι επαγγελματίας υγείας, για τους κινδύνους του προϊόντος.

Μετά τη χορήγηση αυτού του προϊόντος, η κατάρρευση συμβαίνει εντός 10 δευτερολέπτων. Σε περίπτωση που το ζώο είναι σε όρθια στάση κατά τη στιγμή της χορήγησης, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και από άλλα άτομα που είναι παρόντα να διατηρηθεί μια ασφαλής απόσταση από το ζώο ώστε να αποφευχθεί ο τραυματισμός.

Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης πρέπει να ληφθούν τα ακόλουθα μέτρα:

Δέρμα - Πλύνετε αμέσως με νερό και στη συνέχεια σχολαστικά με σαπούνι και νερό. Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον γιατρό.

Μάτια - Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο κρύο νερό. Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον γιατρό.

Κατάποση - Ξεπλύνετε το στόμα. Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον γιατρό. Κρατήστε τον άτομο ζεστό και ήρεμο.

Τυχαία αυτοένεση - Λάβετε ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ιατρική βοήθεια (πάρτε μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης), λαμβάνοντας τη συμβουλή ιατρικών υπηρεσιών δηλητηρίασης από βαρβιτουρικά. Μην αφήνετε το ζώο χωρίς επίβλεψη.

ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ επειδή μπορεί να συμβεί καταστολή.

Αυτό το προϊόν είναι εύφλεκτο. Κρατήστε το μακριά από πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.

Προς τον ιατρό: Πρέπει να ληφθεί επείγουσα φροντίδα για τη διατήρηση των αεραγωγών και της καρδιακής λειτουργίας. Σε περίπτωση σοβαρής δηλητηρίασης, θα πρέπει να ληφθούν πρόσθετα μέτρα για την ενίσχυση της αποβολής του βαρβιτουρικού. Δώστε συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία.

Πληροφορίες για τον επαγγελματία υγείας σε περίπτωση έκθεσης:

Η συγκέντρωση της πεντοβαρβιτάλης στο προϊόν είναι τέτοια ώστε η τυχαία ένεση ή κατάποση των ποσοτήτων τόσο μικρών όσο 1ml σε ενήλικες ανθρώπους μπορεί να έχει σοβαρές επιδράσεις στο ΚΝΣ. Μια δόση νατριούχου πεντοβαρβιτάλης του 1 g (ισοδύναμο με 2 ml του προϊόντος) έχει αναφερθεί ότι είναι θανατηφόρες σε ανθρώπους. Η θεραπεία πρέπει να είναι υποστηρικτική με την κατάλληλη εντατική θεραπεία και διατήρηση της αναπνοής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος

Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις

Λόγω του κινδύνου δευτερογενούς τοξικότητας, τα ζώα που υποβάλλονται σε ευθανασία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγούνται ως τροφή σε άλλα ζώα, αλλά θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και με τρόπο που να διασφαλίζει ότι άλλα ζώα δεν μπορούν να έχουν πρόσβαση στα σφάγια.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι, γάτες, μινκ, κουνάβια, λαγοί, κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, χάμστερ, επίμυες, μύες, ορνίθια, περιστέρια, καλλωπιστικά πτηνά, μικρά φίδια, χελώνες, σαύρες, βάτραχοι, αλόγα, βοοειδή, χοίροι:

Συχνές (1 έως 10 ζώα / 100 ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία):	Φωνητικές εκφράσεις, Μυϊκές συσπάσεις ¹
Όχι συχνές (πάνω από 1 αλλά κάτω από 10 ζώα / 1.000 ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία):	Αγωνιώδης αναπνοή ^{2,3}

Σπάνιες (1 έως 10 ζώα / 10.000 ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία):	Διέγερση Ακούσιες κινήσεις Ακούσια αφόδευση Ακούσια ούρηση Αγωνιώδης αναπνοή ⁴
Πολύ σπάνιες (<1 ζώο / 10.000 ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών):	Σπασμοί Λόξιγκας Έμετος Αναστάτωση ⁵
Συχνότητα μη προσδιορισμένη (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Αναπνευστική δυσχέρεια ² Βήχας ² Ερεθισμός στο σημείο εφαρμογής ⁶

¹ Ελαφρές μυϊκές συσπάσεις ενδέχεται να εμφανιστούν μετά την ένεση.

² Μετά από ενδοπνευμονική χορήγηση, τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν δύσπνοια.

³ Μία ή περισσότερες αναπνοές μετά από καρδιακή ανακοπή.

⁴ Στα βοοειδή, μπορεί να εμφανιστεί σπάνια όταν η δόση πεντοβαρβιτάλης είναι χαμηλότερη από τη συνιστώμενη.

⁵ Παροδική

⁶ Τα βαρβιτουρικά μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό όταν χορηγούνται υποδόρια ή περιφλεβικά.

Ο θάνατος μπορεί να καθυστερήσει εάν η ένεση χορηγείται περιαγγειακά ή σε όργανα / ιστούς με χαμηλή ικανότητα απορρόφησης.

Η αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό του αντιπρόσωπο είτε στην αρμόδια εθνική αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης για τα σχετικά στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Εάν η ευθανασία είναι αναγκαία, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα.

Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το αυξημένο σωματικό βάρος στα έγκυα ζώα για τον υπολογισμό της δόσης. Όποτε είναι δυνατόν, το προϊόν πρέπει να ενίεται ενδοφλεβίως. Το έμβρυο δεν πρέπει να αφαιρεθεί από το μητρικό σώμα (π.χ. για σκοπούς εξέτασης) νωρίτερα από 25 λεπτά μετά την επιβεβαίωση του θανάτου της μητέρας. Σε αυτήν την περίπτωση, το έμβρυο πρέπει να εξετάζεται για σημάδια ζωής και, εάν είναι απαραίτητο, να γίνεται ευθανασία χωριστά.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Παρόλο που η προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή με ηρεμιστικά μπορεί να καθυστερήσει την επιθυμητή επίδραση του προϊόντος λόγω μειωμένης κυκλοφοριακής λειτουργίας, αυτό μπορεί να μην είναι κλινικά αντιληπτό αφού τα κατασταλτικά φάρμακα του ΚΝΣ (οπιοειδή, αγωνιστές α2 αδρενοϋποδοχέων, φαινοθειαζίνες κ.λπ.) μπορούν επίσης να αυξήσουν την επίδραση της πεντοβαρβιτάλης.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ανάλογα με το είδος και τις συνθήκες το προϊόν αυτό μπορεί να χορηγηθεί μέσω διαφόρων οδών.

Η εφαρμοστέα δόση εξαρτάται από το είδος του ζώου και την οδό χορήγησης. Ως εκ τούτου, οι οδηγίες που περιγράφονται στο δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά:

Ενδοφλέβια οδός

Η ενδοφλέβια οδός χορήγησης θα πρέπει να είναι η οδός επιλογής και επαρκής καταστολή θα πρέπει να εφαρμόζεται, εφόσον κρίνεται απαραίτητο από τον θεράποντα κτηνίατρο. Για τα άλογα και τα βοοειδή η προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή είναι υποχρεωτική.

Ενδοκαρδιακή οδός

Όταν η ενδοφλέβια χορήγηση είναι δύσκολη, και μόνο μετά από βαθιά καταστολή ή αναισθησία, το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί μέσω της ενδοκαρδιακής οδού σε όλα τα είδη στόχος εκτός από τα είδη των πτηνών.

Ενδοπεριτοναϊκή οδός

Εναλλακτικά, για τα μικρά ζώα μόνο, θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί χορήγηση μέσω της ενδοπεριτοναϊκής οδού, αλλά μόνο μετά από κατάλληλη καταστολή.

Ενδοπνευμονική οδός

Ενδοπνευμονική χορήγηση πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως **έσχατη λύση** και μόνο αν το ζώο είναι σε μεγάλο βαθμό ναρκωμένο, χωρίς τις αισθήσεις του ή υπό αναισθησία και δεν δείχνει καμία απόκριση σε έντονα ερεθίσματα. Αυτή η οδός χορήγησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο στα ορνίθια, περιστέρια, καλλωπιστικά πτηνά, φίδια, χελώνες, σαύρες και βατράχια.

Συστάσεις για την αραίωση του προϊόντος

Χοίροι (σε περίπτωση χορήγησης σε φλέβα αυτιού) και μικρά ζώα (σκύλοι, γάτες, μινκς, κουνάβια, λαγοί, κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, κρικητοί (χάμστερ), επίμυες, μύες, ορνίθια, περιστέρια, διακοσμητικά πτηνά): Προς διευκόλυνση της χορήγησης του

προϊόντος θα πρέπει να αραιωθεί με ισοτονικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου (0,9%) σε σχέση ανάμιξης 1: 1 πριν από την χορήγηση με βελόνες λεπτότερες από 20G.

Είδος στόχου	Οδός	Δόση εκφρασμένη σε ml του προϊόντος	Δόση σε mg νατρίουχου πεντοβαρβιτάλης
<u>Άλογα</u> Το προϊόν πρέπει να ενίεται το ταχύτερο δυνατόν. Προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή πριν από τη χορήγηση είναι υποχρεωτική	Ενδοφλεβίως (Ταχεία ένεση)	1,0 ml ανα 5 kg	100 mg/kg
<u>Βοοειδή</u> Το προϊόν πρέπει να ενίεται το ταχύτερο δυνατόν. Στα βοοειδή, ιδίως σε χαμηλότερες δοσολογίες, είναι δυνατό να παρατηρηθεί λαχάνιασμα σε μεμονωμένες περιπτώσεις. Προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή πριν από τη χορήγηση είναι υποχρεωτική	Ενδοφλεβίως (Ταχεία ένεση)	1 - 2 ml ανα 10 kg	50mg έως 100 mg/kg
<u>Χοίροι</u> Το προϊόν πρέπει να ενίεται το ταχύτερο δυνατόν. Η οδός χορήγησης εξαρτάται από την ηλικία και το βάρος του ατόμου και μπορεί να είναι ενδοφλέβια (κοίλη φλέβα κρανιακή ή φλέβα αυτιού) ή ενδοκαρδιακά. Η διάρκεια της ένεσης μπορεί - ανάλογα με την	Ενδοφλέβια (κοίλη φλέβα κρανιακή) με γρήγορη ένεση Ενδοφλέβια (φλέβα αυτιού) με ταχεία ένεση μετά από αραιώση με ισοτονικά (0,9%) διάλυμα NaCl σε αναλογία 1: 1	0,16 ml ανά kg μέχρι 30 kg 0,08 ml ανά kg πάνω από 30 kg 0,16 ml ανά kg μέχρι 30 kg 0,08 ml ανά kg πάνω από 30 kg	80 mg ανά kg μέχρι 30 kg 40 mg ανά kg πάνω από 30 kg 80 mg ανά kg μέχρι 30 kg 40 mg ανά kg πάνω από 30 kg

ηλικία και το σωματικό βάρος του χοίρου να ποικίλει από 1 δευτερόλεπτο (χοιρίδια) και 38 δευτερόλεπτα (σε κάπρους > 100 kg σωματικού βάρους).	Ενδοκαρδιακή (σε ζώα χωρίς αισθήσεις ή σε βαθιά αναισθησία	0,16 ml ανά kg μέχρι 30 kg 0,08 ml ανά kg πάνω από 30 kg	80 mg ανά kg μέχρι 30 kg 40 mg ανά kg πάνω από 30 kg
Σκύλοι & Γάτες	Ενδοφλεβίως; αργή συνεχής έγχυση μέχρι να χαθούν οι αισθήσεις, στη συνέχεια, ταχεία έγχυση για την υπολειπόμενη ποσότητα Ενδοκαρδιακή & ενδοπεριτοναϊκή: σε ζώα χωρίς αισθήσεις ή σε βαθιά αναισθησία	1,0 ml ανά 4 kg Σκύλο 1,0 ml ανά 3 kg Γάτα 1,0 ml ανά 3 kg Σκύλο 1,0 ml ανά 2 kg Γάτα	125 mg ανά kg Σκύλο 166 mg ανά kg Γάτα 166 mg ανά kg Σκύλο 250 mg ανά kg Γάτα

<u>Μινκ, Κουνάβια</u>	Ενδοφλεβίως Ενδοκαρδιακή (σε ζώα χωρίς αισθήσεις ή σε βαθιά αναισθησία)	1,0 ml ανα ζώο	500 mg ανα ζώο
<u>Λαγοί, κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, κρικητοί (γάμστερ), επίμυες, μύες</u>	Ενδοφλεβίως Ενδοκαρδιακή (σε ζώα χωρίς αισθήσεις ή σε βαθιά αναισθησία) Ενδοπεριτοναϊκή (σε ζώα χωρίς αισθήσεις ή σε βαθιά αναισθησία)	1,0 ml ανα 1,5 kg 1,0 ml ανα 1kg	333 mg ανά kg 500 mg ανά kg
<u>Ορνίθια, περιστέρια, καλλωπιστικά πτηνά</u> Η μέθοδος επιλογής στα πτηνά είναι η ενδοφλέβια ένεση. Εάν αιμοληψία δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί(λόγω π.χ. αιματώματος, κατάρρευση του καρδιαγγειακού συστήματος) η ενδοπνευμονική ένεση θα μπορούσε να είναι μια επιλογή. Στα πτηνά, ενδοπνευμονική ένεση πραγματοποιείται με την εισαγωγή του σωληνίσκου με ραχιαίο- κοιλιακήκατεύθυνσηστηναριστερήή δεξιάπλευρά της σπονδυλικής στήληςμέσα στον πνεύμονα (3ο ή 4ο τμήμα μεσοπλεύριο διαμεταξύ σκελετού και ωμοπλάτη).	Ενδοφλέβια &Ενδοπνευμονική (σε ζώα χωρίς αισθήσεις ή σε βαθιά αναισθησία)	1,0 ml ανα 1 kg	500 mg ανά kg

<u>Μικρά φίδια, χελώνες, σαύρες, βατράχια</u>	Ανάλογα με το μέγεθος, εγχύστε μέσα στην κοιλότητα του σώματος, κοντά στην καρδιά. Ο θάνατος αναμένεται μετά από περίπου 5 έως 10 λεπτά σε ζώα χωρίς τις αισθήσεις τους ή σε βαθιά αναισθησία	0,4 – 0,8 ml ανά ζώο	200 με 400 mg ανά ζώο
--	---	----------------------	-----------------------

Το πώμα δεν πρέπει να τρυπηθεί περισσότερο από 50 φορές.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν ισχύει.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μην το χρησιμοποιείτε σε ζώα που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή τα ζώα.

Θα πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίζεται ότι τα πτώματα των ζώων που έλαβαν θεραπεία με αυτό το προϊόν και τα υποπροϊόντα αυτών των ζώων δεν εισέρχονται στην τροφική αλυσίδα και δεν χρησιμοποιούνται για ανθρώπινη ή ζωική κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QN51AA01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η Πεντοβαρβιτάλη είναι ένα ναρκωτικό που ανήκει στην ομάδα των παραγώγων βαρβιτουρικού οξέος. Η LD50 σε σκύλους και γάτες είναι περίπου 40 έως 60 mg/kg σωματικού βάρους, όταν χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση. Ωστόσο, για ευθανασία των ζώων χορηγούνται ιδιαιτέρως υψηλές δόσεις. Σε ενδόθερμα ζώα, η άμεση επίδραση είναι η απώλεια της συνείδησης που ακολουθείται από βαθιά αναισθησία ακολουθούμενη από το θάνατο. Η αναπνοή σταματά και σύντομα ακολουθείται από καρδιακή ανακοπή. Σε ποικιλόθερμα ζώα ο θάνατος μπορεί να καθυστερήσει ανάλογα με το ρυθμό απορρόφησης και τον μεταβολισμό του προϊόντος.

Μετά την ενδοκαρδιακή χρήση, η απώλεια των αισθήσεων είναι σχεδόν άμεση και η καρδιακή ανακοπή ακολουθεί μέσα σε 10 δευτερόλεπτα. Μετά από ενδοφλέβια χρήση, η απώλεια των αισθήσεων ακολουθεί σε 5 -10 δευτερόλεπτα μετά την ολοκλήρωση της χορήγησης. Ο θάνατος ακολουθεί 5-30 δευτερόλεπτα αργότερα. Ενδοπεριτοναϊκώς, η ευθανασία επιτυγχάνεται σε 3 - 10 λεπτά (λόγω κατάρρευσης του αναπνευστικού κέντρου, το ζώο μπορεί να είναι κλινικά νεκρό πριν από την καρδιακή ανακοπή).

4.2 Φαρμακοκινητική

Η κατανομή της πεντοβαρβιτάλης στον οργανισμό είναι αρκετά ομοιογενής. Οι υψηλότερες συγκεντρώσεις βρέθηκαν στο ήπαρ. Στο λιπώδη ιστό δεν μπορούσε να αποδειχθεί καμία συσσώρευση. Η πεντοβαρβιτάλη περνά το φραγμό του πλακούντα και μπαίνει επίσης στο γάλα. Ο χρόνος ημί-ζωής έχει αναφερθεί ότι είναι περίπου 1 ώρα σε μικρά μηρυκαστικά, 2 έως 7,5 ώρες στις γάτες και 7 έως 12,5 ώρες στους σκύλους.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω της απουσίας μελετών ασυμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα εκτός του στείρου, ισότονου διαλύματος χλωριούχου νατρίου (0,9%).

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 4έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

100 ml Τύπου I σκουρόχρωμα γυάλινα φιαλίδια πολλαπλών δόσεων κλεισμένα με βρωμοβουτυλικό ελαστικό πώμα και σφραγισμένα με ένα αλουμινένιο επισφράγισμα. Το προϊόν παρουσιάζεται σε ένα χαρτοκιβώτιο.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων.

Χρησιμοποιείτε συστήματα επιστροφής για την απόρριψη οποιουδήποτε αχρησιμοποίητου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή αποβλήτων που προέρχονται από αυτό, σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με οποιοδήποτε εθνικό σύστημα συλλογής ισχύει για το συγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

59197/29-06-2021/K-0213801

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

11/05/2017

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

07/2025

10 ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

ΕΛ: Χορηγείται με ειδική συνταγή ναρκωτικών Πίνακας Δ' του Ν. 3459/2006. Λεπτομερείς πληροφορίες για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη Βάση Δεδομένων Προϊόντων της Ένωσης (Union Product Database):

<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>