

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2352**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Euthanimal 40%, 400 mg/ml solution for injection
Еутанимал 40%, 400 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа

Активно вещество:

Sodium pentobarbital 400 mg (еквивалентно на 365 mg pentobarbital)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Бензилов алкохол (E 1519)	20,0 mg
Етанол 96%	80,0 mg
Понсо 4R (E 124)	0,02 mg
Пропилен глокол	
Вода за инжекции	

Червен бистър разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине, кози, овце, говеда, коне, котки и кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За евтаназия.

3.3 Противопоказания

Да не се използва за анестезия.

3.4 Специални предупреждения

Интравенозното инжектиране на пентобарбитал има способността да предизвика индуциране на възбуда при някои животински видове и е необходимо да се приложи адекватна седация, ако се прецени за необходимо от ветеринарния лекар. Трябва да бъдат взети мерки за избягване на периваскуларно приложение (например, чрез интравенозен катетър).

Смъртта може да се забави, ако инжекцията се постави периваскуларно или в органи/тъкани с нисък потенциал за резорбция. Барбитуратите могат да бъдат дразнещи при периваскуларно приложение.

Проверявайте редовно, до 10 минути след приложението, за възстановяване на признаци на живот (дишане, сърдечна дейност, корнеален рефлекс). При клиничните изпитвания е установено, че това може да се наблюдава. Ако се проявят такива признаци на живот, се препоръчва да се повтори приложението, като се използва между 0,5 и 1 път предписаната доза.

Да се избягва приложението при животни, които тежат по-малко от 20 kg поради високата концентрация на продукта и увеличения риск от болка и възпаление при периваскуларно приложение.

За да се намали рискът от индуциране на възбуда, евтаназията трябва да се извършва в тиха зона. Установено е, че при прасета съществува пряка връзка между ограничаването на движенията и нивото на възбуда и безпокойство. Следователно, инжектирането на свине трябва да се извършва с възможно най-малко ограничаване на движенията.

Особено при коне и говеда, ветеринарният лекар трябва да обмисли премедикация с подходящ седатив, за да се предизвика дълбока седация преди евтаназията и се препоръчва да има готовност за алтернативен метод за евтаназия, ако стане необходимо.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Трупове и продукти от животни, инжектирани с този продукт не трябва никога да се включват в хранителната верига (виж т. 3.12) и трябва да бъдат унищожени в съответствие с националното законодателство. Трупове или части от труповете на животни, евтаназирани с този продукт, не трябва да служат за храна на други животни, поради риск от вторична интоксикация (виж т. 3.12).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пентобарбиталът е силен хипнотик и седатив и по този начин е потенциално токсичен при хора. Може да бъде резорбиран системно през кожата и при поглъщане. Трябва да бъде отделено особено внимание за избягване на инцидентно поглъщане и самоинжектиране.

Системната резорбция (включително резорбцията през кожата или окото) на пентобарбитал е причинявала седация, индукция на сън и респираторна депресия. Този ветеринарен лекарствен продукт също така може да причини дразнене на окото и може да предизвика дразнене на кожата, както и реакции на свръхчувствителност (поради наличието на пентобарбитал и бензилов алкохол). Не са изключени ембриотоксични ефекти.

Избягвайте пряк контакт с кожата и очите, включително контакт на ръцете с очите. Не яжте и не пийте по време на работа с ветеринарния лекарствен продукт.

Не допускате случайно самоинжектиране или инжектиране на лицето, което Ви асистира. Този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се носи само в спринцовка с предпазител, за да се избегне случайно самоинжектиране.

Хора с установена свръхчувствителност към пентобарбитал трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Работете с ветеринарния лекарствен продукт изключително внимателно, особено жени в детеродна възраст. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. Този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прилага само от ветеринарни лекари и само в присъствие на друг специалист, който може да оказва помощ при случайна експозиция. Инструктирайте

специалиста, ако няма медицинско образование за рисковете на ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно разливане върху кожата или в очите, те трябва незабавно да бъдат измити с обилно количество вода. При случайно поглъщане незабавно измийте устата. Ако има сериозен контакт с кожата или очите или при случайно поглъщане или самоинжектиране, незабавно потърсете медицинска помощ, посочете отравяне с барбитурати и покажете листовката или етикета на продукта на лекаря. НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да настъпи седация.

Колапсът настъпва 10 секунди след въвеждане на ветеринарния лекарствен продукт Поради това, ако в момента на прилагане на продукта животното стои изправено, операторът и стоящите в близост лица не трябва да стоят непосредствено до животното, а да спазват известно разстояние от него за да се избегне нараняване.

Този ветеринарен лекарствен продукт е запалим, да се пази от източници на запалване. Да не се пуши.

Информация за осъществяващия процедурата специалист в случай на експозиция:

Спешните мерки трябва да бъдат насочени към поддържане на дихателната и сърдечната дейности. При сериозни интоксикации трябва да се вземат мерки за ускорено елиминиране на барбитуратите. Не оставяйте пациента без надзор.

Концентрацията на пентобарбитал в този ветеринарен лекарствен продукт е такава, че случайното самоинжектиране или поглъщане на количества по-малки от 1 ml при възрастни хора, могат да имат сериозни ефекти върху ЦНС. Доза от натриев пентобарбитал от 1 g (еквивалентна на 2,5 ml от ветеринарния лекарствен продукт) се съобщава като фатална при хора. Лечението трябва да бъде поддържащо с подходяща интензивна терапия за поддържане на дишането.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Свине, кози, овце, говеда, коне, котки и кучета.

Чести (1 до 10 на 100 третиран животни):	Издаване на звуци Потрепвания
Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):	Възбуда Неволни движения (на краката) Неволна дефекация; Неволно уриниране; Агонално дишане (пръхтене)* ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Конвулсии Хълцане Повръщане Агонално дишане (пръхтене)* ²

*¹При говеда, основно поради по-ниска доза.

*² Едно или няколко дихателни движения след спирането на сърцето.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Няма налични специфични данни.

Прилага се само след оценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Депресантите на ЦНС (наркотици, фенотиазини, антихистамини и т.н.) могат да увеличат ефекта на пентобарбитал.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интравенозно приложение.

Говеда, коне, свине, кози, овце, котки и кучета:

100 mg/kg (което отговаря на 0.25 ml/kg т.м.) чрез бърза интравенозна инжекция.

При по-големи животни, се препоръчва употребата на предварително поставен интравенозен катетър.

Ако до 2 минути не се стигне до сърдечен арест, трябва да се приложи втора доза, за предпочитане чрез бърза интравенозна инжекция или ако това не е възможно, чрез интракардиална инжекция; интракардиалната инжекция е допустима само след предварителна дълбока седация или анестезия.

Тъй като флаконът не може да бъде прободан повече от 20 пъти, потребителят трябва да избере най-подходящия размер на флакона.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При случайно приложение на животно, което не е предназначено за евтаназия, са уместни мерки като изкуствено дишане, подаване на кислород и приложение на аналептици.

С оглед на активността на този ветеринарен лекарствен продукт, двойна доза не се препоръчва, тъй като няма да доведе до по-бърза или по-добра евтаназия.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

Необходимо е да се вземат необходимите мерки за да се гарантира, че труповете и продукти от животни, инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъдат включвани в хранителната верига и не се използват за консумация от хора. Други животни не могат да ядат (части от) трупа, тъй като могат да бъдат изложени на смъртоносни дози пентобарбитал.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN51AA01

4.2 Фармакодинамика

Пентобарбиталът е краткодействащ седатив и хипнотик. Осигурява потискане на централната нервна система чрез GABA рецепторна модулация, имитирайки действието на Гама-аминомаслената киселина.

Барбитуратите потискат в частност ретикулоактивиращата система (РАС) в мозъка, която обичайно осигурява будното състояние. Непосредственият ефект от това е загубата на съзнание, последвана от дълбока анестезия, бързо последвана от тежка депресия на дихателния център. Дишането спира и бързо се последва от сърдечен арест и бърза смърт.

4.3 Фармакокинетика

След интравенозно прилагане настъпва бързо разпределение в тъканите.

Елиминирането на пентобарбитала става предимно през черния дроб чрез биотрансформации, по-конкретно с участието на системата на Цитохром Р450, както и чрез бъбречна екскреция и преразпределение. Преразпределението в тлъстините при свинете води до по-ниска плазмена концентрация и по-продължителен ефект.

Барбитуратите могат да преминават чрез дифузия през плацентата във феталните тъкани и следи от барбитурати може да се открият в млякото.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

1 флакон от 100 ml или 1 флакон от 250 ml, тип II стъклен флакон за инжекции със запушалка от бромобутилова гума и алуминиева капачка в картонена кутия.

12 флакона от 100 ml или 6 флакона от 250 ml, тип II стъклен флакон за инжекции със запушалка от бромобутилова гума и алуминиева капачка в полистиролова кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Този ветеринарен лекарствен продукт е опасен за хората и животните.

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Alfasan Nederland B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2352

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 07/07/2014

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

05/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР