

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Eutavet, 400 mg/ml soluzione iniettabile

Exagon 400 mg/ml solution for injection (AT, CZ, DE, EE, EL, ES, LT, LV, PL, PT, RO, SI, SK)

Exagon solution for injection (FR)

Exagon vet. 400 mg/ml solution for injection (DK, IS, NO, SE)

Eutabarb vet. 400 mg/ml solution for injection (FI)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio attivo:

Pentobarbital sodico 400,0 mg
(equivalenti a 364,6 mg di pentobarbital)

Eccipienti:

Glicole propilenico 200,0 mg
Etanolo (96 per cento) 80,0 mg
Alcol benzilico (E 1519) 20,0 mg
Patent Blue V (E 131) 0,01 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione blu limpida.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli, pony, bovini, suini, cani, gatti, visoni, furetti, lepri, conigli, cavie, criceti, ratti, topi, pollame, piccioni, uccelli, serpenti, tartarughe, lucertole, rane.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Eutanasia

4.3 Controindicazioni

Non usare per anestesia.

Non usare per iniezioni intracelomatiche nei cheloni, in quanto il tempo per il decesso potrebbe essere inutilmente prolungato rispetto alla somministrazione endovenosa.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Per ridurre il rischio di eccitazione da induzione, si consiglia di eseguire l'eutanasia in un'area tranquilla.

L'iniezione endovenosa di pentobarbital è in grado di causare eccitazione da induzione in diverse specie animali e **potrebbe essere necessaria un'adeguata sedazione** se ritenuto necessario dal medico veterinario. Occorre adottare misure per evitare la somministrazione perivascolare (ad es. utilizzando il catetere endovenoso).

La via di somministrazione intrapertoneale può provocare un'insorgenza prolungata dell'azione con un aumentato rischio di eccitazione da induzione. La somministrazione intraperitoneale deve essere utilizzata solo dopo un'appropriata sedazione. È necessario adottare misure per evitare la somministrazione nella milza o in organi/tessuti con scarsa capacità di assorbimento. Questa via di somministrazione è adatta solo per i mammiferi di piccola taglia.

L'iniezione intracardiaca deve essere impiegata solo se l'animale è in sedazione profonda, privo di sensi o anestetizzato.

La via di somministrazione intrapolmonare può causare un'insorgenza d'azione prolungata con un rischio aumentato degli effetti avversi di cui al paragrafo 4.6 e deve essere riservata ai casi in cui non sono possibili altre vie di somministrazione. La somministrazione intrapolmonare può essere utilizzata solo in pollame, piccioni, uccelli, serpenti, tartarughe, lucertole e rane. Gli animali devono essere in sedazione profonda, privi di sensi o anestetizzati prima di utilizzare questa via di somministrazione. Non utilizzare la somministrazione intrapolmonare in altre specie di destinazione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'ingestione di animali eutanasiati da parte di altri animali può causare intossicazione, anestesia e persino il decesso. I barbiturici persistono a lungo nelle carcasse e sono stabili anche alle temperature di cottura.

Dopo la somministrazione del prodotto, l'animale passerà in posizione di decubito entro 10 secondi. Se l'animale è in piedi al momento della somministrazione, la persona che somministra il medicinale veterinario e altre persone presenti devono mantenere una distanza di sicurezza dall'animale per evitare incidenti.

Cavalli, bovini

Nei cavalli e nei bovini è necessario ricorrere alla preanestesia con un sedativo appropriato per indurre una sedazione profonda prima dell'eutanasia e dovrebbe essere disponibile un metodo di eutanasia alternativo.

Suini

In casi singoli – soprattutto negli animali immobilizzati – durante la somministrazione potrebbe verificarsi agitazione/eccitazione con conseguente somministrazione paravenosa accidentale del prodotto. Data la difficoltà di praticare iniezioni endovenose sicure, nei suini si raccomanda un'adeguata sedazione dell'animale prima della somministrazione endovenosa di pentobarbital. La somministrazione intracardiaca deve essere impiegata solo se l'animale è in sedazione profonda, privo di sensi o anestetizzato. La somministrazione nella vena auricolare marginale deve essere eseguita, almeno inizialmente, senza fissazione. Gli animali devono essere immobilizzati tra le gambe di un assistente. Se è necessaria la fissazione, utilizzare una corda sul muso.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Pentobarbital è un farmaco potente, tossico nell'uomo; prestare particolare attenzione a evitare l'ingestione accidentale e l'auto-iniezione. Trasportare questo medicinale veterinario esclusivamente in una siringa priva di ago per evitare l'iniezione accidentale.

L'assorbimento sistemico (compreso l'assorbimento attraverso la cute o gli occhi) di pentobarbital causa sedazione, induzione del sonno e depressione respiratoria.

La concentrazione di pentobarbital nel prodotto è tale da causare gravi effetti a carico del SNC negli adulti in caso di iniezione o ingestione accidentale di quantità pari a 1 ml. Una dose di pentobarbital sodico di 1 g (equivalente a 2,5 ml di prodotto) è stata segnalata come letale negli esseri umani.

Evitare il contatto diretto con la cute e gli occhi, compreso il contatto mano-occhio.

Indossare guanti protettivi adeguati durante la manipolazione di questo prodotto: pentobarbital può essere assorbito attraverso la cute e la mucosa.

Inoltre, questo prodotto può essere irritante per gli occhi e può causare irritazioni cutanee, come pure reazioni di ipersensibilità (a causa della presenza di pentobarbital e alcol benzilico). I soggetti con accertata ipersensibilità a pentobarbital o ad uno qualsiasi degli altri componenti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Questo prodotto deve essere usato solo in presenza di un'altra persona che possa fornire assistenza in caso di esposizione accidentale. Informare la persona sui rischi del prodotto, se non è un medico.

In caso di incidente, adottare le misure seguenti:

Cute – Lavare immediatamente con acqua e quindi a fondo con sapone e acqua. Rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Occhi – Sciacquare immediatamente con abbondante acqua fredda. Rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Ingestione – Eseguire lavaggi della bocca. Rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Auto-iniezione accidentale – rivolgersi URGENTEMENTE ad un medico (mostrare il foglietto illustrativo), segnalando ai servizi medici l'avvelenamento da barbiturici. Non lasciare da solo il paziente.

NON GUIDARE in quanto potrebbe subentrare una sedazione.

Questo prodotto è infiammabile. Tenere lontano dalle fonti d'incendio. Non fumare.

Per il medico: adottare misure d'emergenza per tenere aperte le vie aeree e mantenere la funzione cardiaca. In caso di intossicazione severa devono essere adottate misure supplementari per aumentare l'eliminazione del barbiturico. Fornire un trattamento sintomatico e di supporto.

Altre precauzioni

Dato il rischio di intossicazione secondaria, gli animali eutanassati con il medicinale veterinario non devono costituire l'alimentazione di altri animali, ma devono essere smaltiti in conformità alla legislazione nazionale e in modo tale da assicurare che altri animali non abbiano accesso alle carcasse.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo l'iniezione possono verificarsi contrazioni muscolari di entità minore. Nei bovini, in rari casi possono subentrare difficoltà respiratorie se il pentobarbital viene somministrato al di sotto della dose raccomandata. Il decesso può essere ritardato se l'iniezione viene somministrata in sede perivascolare. La somministrazione perivascolare o sottocutanea può causare un'irritazione dei tessuti. La somministrazione per via intrapolmonare può provocare tosse, difficoltà respiratorie e

stress respiratorio. Pentobarbital è in grado di causare eccitazione durante l'induzione del sonno. La premedicazione/presedazione diminuisce notevolmente il rischio di eccitazione durante questa fase.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

L'aumento di peso degli animali in gravidanza va tenuto in considerazione per il calcolo della dose. Ogniqualvolta sia possibile, iniettare il prodotto per via endovenosa. Il feto non deve essere estratto dal corpo materno (ad es. a scopo d'esame) prima che siano trascorsi 25 minuti dalla conferma del decesso della madre. In tal caso, il feto deve essere esaminato in merito ai segni di vita e, se necessario, sottoposto separatamente a eutanasia.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Per l'eutanasia di un animale aggressivo si raccomanda la premedicazione con un sedativo che si possa somministrare più agevolmente (via orale, sottocutanea o intramuscolare).

Benché la premedicazione con sedativi possa ritardare l'effetto desiderato del medicinale a causa di una ridotta funzione circolatoria, è possibile che questo effetto non sia clinicamente rilevabile, poiché i farmaci con attività depressiva del SNC (oppioidi, agonisti dei recettori adrenergici α_2 , fenotiazine, ecc.) possono anche aumentare l'effetto di pentobarbital.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La via di somministrazione di elezione è quella endovenosa e occorre prevedere una sedazione adeguata se il medico veterinario lo ritiene necessario. Per cavalli e bovini, la premedicazione è obbligatoria.

Laddove la somministrazione endovenosa è difficile e solo in seguito a sedazione profonda o anestesia, il prodotto può essere somministrato per via intracardiaca. In alternativa, solo per gli animali di piccola taglia, è possibile ricorrere alla somministrazione per via intraperitoneale, tuttavia solo dopo una sedazione appropriata.

La somministrazione intrapolmonare deve essere utilizzata come **ultima scelta** e solo se l'animale è in sedazione profonda, privo di sensi o anestetizzato e non mostra alcuna risposta a stimoli nocivi. Questa via di somministrazione può essere utilizzata solo nel pollame, piccioni, uccelli, serpenti, tartarughe, lucertole e rane.

La dose di somministrazione dipende dalla specie animale e dalla via di somministrazione. Pertanto, seguire attentamente le istruzioni descritte nel regime posologico.

L'iniezione endovenosa in animali di piccola taglia deve essere eseguita a una velocità d'iniezione continua fino alla perdita dei sensi.

Il metodo di elezione negli uccelli è l'iniezione endovenosa. Se non si può ricorrere alla venipuntura (ad es. a causa di ematomi, collasso del sistema cardiovascolare), considerare l'iniezione intrapolmonare. Negli uccelli, l'iniezione intrapolmonare si effettua inserendo la cannula in direzione dorsoventrale sul lato sinistro o destro della colonna vertebrale nel polmone (3° o 4° segmento intercostale tra la colonna vertebrale e la scapola).

In cavalli, bovini e suini pentobarbital deve essere iniettato come bolo rapido.

Per un'iniezione più semplice e meno dolorosa nella vena auricolare marginale nei suini, il prodotto deve essere diluito con una soluzione isotonica sterile di cloruro di sodio (0,9 %) in un rapporto di miscelazione di 1:1. Attenersi alla legislazione nazionale per la diluizione dei medicinali veterinari.

Cavalli, pony

1 ml ogni 4,5 - 5 kg di peso corporeo, per via endovenosa come bolo rapido

Bovini

1 - 2 ml ogni 10 kg di peso corporeo, per via endovenosa come bolo rapido

Suini

Quantità da somministrare:

Vena cava craniale: per via endovenosa come bolo rapido

0,1 ml/kg di peso corporeo negli animali di peso > **30 kg**

0,2 ml/kg di peso corporeo negli animali di peso < **30 kg**

Vena auricolare marginale: per via endovenosa come bolo rapido

0,1 ml/kg di peso corporeo negli animali di peso > **30 kg**

0,2 ml/kg di peso corporeo negli animali di peso < **30 kg**

È necessaria la diluizione con soluzione isotonica sterile di NaCl (0,9 %) in un rapporto di miscelazione di 1:1.

Via intracardiaca:

0,1 ml/kg di peso corporeo negli animali di peso > **30 kg**

0,2 ml/kg di peso corporeo negli animali di peso < **30 kg**

Vie di somministrazione

Animali raggruppati per peso e vie di somministrazione:

Maialini (fino a 8 kg)

Somministrazione endovenosa (vena cava craniale) o intracardiaca

Maialini svezzati (8 - 25 kg), maiali da crescita (25 - 40 kg), maiali da ingrasso (40 - 100 kg)

Somministrazione endovenosa (vena cava craniale o vena auricolare marginale) o intracardiaca

Verri e scrofe (più di 100 kg)

Somministrazione endovenosa (vena auricolare marginale)

Fissazione:

Se possibile, la fissazione dovrebbe essere evitata o almeno limitata al minimo.

Se è necessaria la fissazione, utilizzare una corda sul muso.

Cani

Somministrazione endovenosa:

iniezione continua (ca. 1,2 ml/s) fino alla perdita dei sensi, poi il resto somministrato come bolo rapido:

1 ml ogni 3 - 5 kg di peso corporeo

Somministrazione intracardiaca e intraperitoneale:

1 ml ogni 3 - 4 kg di peso corporeo

Gatti

Somministrazione endovenosa:

iniezione continua fino alla perdita dei sensi dell'animale, poi il resto somministrato come bolo rapido:

1 ml ogni 2 - 3 kg di peso corporeo

Somministrazione intracardiaca e intraperitoneale

1 ml ogni kg di peso corporeo

Visoni, furetti

1 ml per animale **per via endovenosa**

1 ml per animale **per via intracardiaca** con cannula lunga (ca. 4 cm), iniettato in direzione cranica e leggermente dorsale dall'estremità caudale dello sterno (*processo xifoideo*).

Lepri, conigli, cavie, criceti, ratti, topi

1 ml ogni 1 - 2 kg di peso corporeo **per via endovenosa o intracardiaca**

1 ml ogni 0,5 - 1 kg di peso corporeo **per via intraperitoneale**

Pollame, piccioni, uccelli

1 - 2 ml ogni kg di peso corporeo **per via endovenosa**

1 - 2 ml ogni kg di peso corporeo **per via intrapolmonare**

Serpenti, tartarughe, lucertole, rane

A seconda della taglia dell'animale, iniettare da 0,5 a 1,0 ml nella cavità toracica vicino al cuore; il decesso dovrebbe subentrare dopo circa 5 - 10 minuti.

Il tappo non deve essere perforato più di 25 volte.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di somministrazione accidentale del medicinale veterinario a un animale non destinato all'eutanasia, adottare misure appropriate per tenere aperte le vie aeree e mantenere la circolazione. Sono misure adeguate la somministrazione di ossigeno e l'uso di analettici.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non usare in animali destinati all'alimentazione umana o animale.

Adottare misure adeguate per assicurare che le carcasse degli animali trattati con questo prodotto e i sottoprodotti di questi animali non entrino nella catena alimentare e non vengano usati per l'alimentazione umana o animale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti eutanasia animale - barbiturici

Codice ATCvet: QN51AA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Pentobarbital è un narcotico appartenente al gruppo dei derivati dell'acido barbiturico. La DL₅₀ in cani e gatti è compresa approssimativamente tra 40 e 60 mg/kg di peso corporeo in caso di iniezione per via endovenosa.

Per l'eutanasia degli animali si somministrano dosi eccessivamente elevate. Negli animali endotermici, l'effetto immediato è la perdita dei sensi, seguita da un'anestesia profonda con conseguente decesso. La respirazione si ferma ed è rapidamente seguita dall'arresto cardiaco. Negli animali poichilotermici, il decesso può essere ritardato a seconda della velocità di assorbimento e del metabolismo del prodotto.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La distribuzione di pentobarbital nell'organismo è abbastanza uniforme. Le concentrazioni maggiori sono state riscontrate nel fegato; nel tessuto adiposo non è stato osservato alcun accumulo.

Pentobarbital attraversa la barriera placentare e penetra anche nel latte.

L'emivita di eliminazione nei ruminanti di piccola taglia risulta essere di circa 1 ora, nei gatti da 2 a 7,5 ore e nei cani da 7 a 12,5 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcol benzilico (E 1519)
Patent Blue V (E 131)
Etanolo (96 per cento)
Glicole propilenico
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari, fatta eccezione per la soluzione isotonica sterile di cloruro di sodio (0,9 %).

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

Periodo di validità della soluzione diluita in un rapporto di 1:1 per l'iniezione endovenosa nella vena auricolare marginale nei suini: 2 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Non congelare. Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone con flacone di vetro trasparente (tipo II) con tappo di gomma bromobutilica e capsula di chiusura di alluminio.
Formati delle confezioni: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e al DPR 309/90 e successive modifiche

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone con 1 flacone di vetro da 100 ml

AIC: 104634011

Scatola di cartone con 5 flaconi di vetro da 100 ml

AIC: 104634023

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 05/11/2014

Data dell'ultimo rinnovo: 26-09-2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

02/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Medicinale veterinario compreso nella Tabella dei medicinali - Sezione A del D.P.R. 309/90 e successive modifiche con divieto di vendita al pubblico. La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Eutavet 400 mg/ml soluzione iniettabile

Pentobarbital sodico

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Pentobarbital sodico 400 mg/ml
(equivalenti a 364,6 mg/ml di pentobarbital)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml

5 x 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, pony, bovini, suini, cani, gatti, visoni, furetti, lepri, conigli, cavie, criceti, ratti, topi, pollame, piccioni, uccelli, serpenti, tartarughe, lucertole, rane

6. INDICAZIONE(I)

Eutanasia

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Endovenosa, intracardiaca, intraperitoneale, intrapolmonare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: non pertinente.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo. La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo prima apertura, usare entro 28 giorni.

Dopo la diluizione, usare entro 2 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non congelare. Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Medicinale veterinario compreso nella Tabella dei medicinali - Sezione A del D.P.R. 309/90 e successive modifiche con divieto di vendita al pubblico. La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone con 1 flacone di vetro da 100 ml

AIC: 104634011

Scatola di cartone con 5 flaconi di vetro da 100 ml

AIC: 104634023

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI

Flacone di vetro trasparente (tipo II) da 100 ml con tappo di gomma bromobutilica e capsula di chiusura di alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Eutavet 400 mg/ml soluzione iniettabile

Pentobarbital sodico

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Pentobarbital sodico 400 mg/ml
(equivalenti a 364,6 mg/ml di pentobarbital)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE – in grigio ombreggiato per ragioni di limitazioni di spazio su confezioni multilingue

Cavalli, pony, bovini, suini, cani, gatti, visoni, furetti, lepri, conigli, cavie, criceti, ratti, topi, pollame, piccioni, uccelli, serpenti, tartarughe, lucertole, rane

6. INDICAZIONE(I)

Eutanasia

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Endovenosa, intracardiaca, intraperitoneale, intrapolmonare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: non pertinente.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo. La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

Dopo prima apertura, usare entro 28 giorni.
Dopo la diluizione, usare entro 2 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Non congelare. Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Medicinale veterinario compreso nella Tabella dei medicinali - Sezione A del D.P.R. 309/90 e successive modifiche con divieto di vendita al pubblico. La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

-

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone con 1 flacone di vetro da 100 ml	AIC: 104634011
Scatola di cartone con 5 flaconi di vetro da 100 ml	AIC: 104634023

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Eutavet, 400 mg/ml soluzione iniettabile

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Eutavet, 400 mg/ml soluzione iniettabile

Pentobarbital sodico

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml contiene:

Principio attivo:

Pentobarbital sodico 400,0 mg
(equivalenti a 364,6 mg di pentobarbital)

Eccipienti:

Glicole propilenico	200,0 mg
Etanolo (96 per cento)	80,0 mg
Alcol benzilico (E 1519)	20,0 mg
Patent Blue V (E 131)	0,01 mg

Soluzione blu limpida.

4. INDICAZIONE(I)

Eutanasia

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare per anestesia.

Non usare per iniezioni intracelomatiche nei cheloni, in quanto il tempo per il decesso potrebbe essere inutilmente prolungato rispetto alla somministrazione endovenosa.

6. REAZIONI AVVERSE

Dopo l'iniezione possono verificarsi contrazioni muscolari di entità minore. Nei bovini, in rari casi possono subentrare difficoltà respiratorie se il pentobarbital viene somministrato al di sotto della dose raccomandata. Il decesso può essere ritardato se l'iniezione viene somministrata in sede perivascolare. La somministrazione perivascolare o sottocutanea può causare un'irritazione dei tessuti. La somministrazione per via intrapolmonare può provocare tosse, difficoltà respiratorie e stress respiratorio. Pentobarbital è in grado di causare eccitazione durante l'induzione del sonno. La premedicazione/presedazione diminuisce notevolmente il rischio di eccitazione durante questa fase.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, pony, bovini, suini, cani, gatti, visoni, furetti, lepri, conigli, cavie, criceti, ratti, topi, pollame, piccioni, uccelli, serpenti, tartarughe, lucertole, rane.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La via di somministrazione di elezione è quella endovenosa e occorre prevedere una sedazione adeguata se il medico veterinario lo ritiene necessario. Per cavalli e bovini, la premedicazione è obbligatoria.

Laddove la somministrazione endovenosa è difficile e solo in seguito a sedazione profonda o anestesia, il prodotto può essere somministrato per via intracardiaca. In alternativa, solo per gli animali di piccola taglia, è possibile ricorrere alla somministrazione per via intraperitoneale, tuttavia solo dopo una sedazione appropriata.

La somministrazione intrapolmonare deve essere utilizzata come **ultima scelta** e solo se l'animale è in sedazione profonda, privo di sensi o anestetizzato e non mostra alcuna risposta a stimoli nocivi. Questa via di somministrazione può essere utilizzata solo nel pollame, piccioni, uccelli, serpenti, tartarughe, lucertole e rane.

La dose di somministrazione dipende dalla specie animale e dalla via di somministrazione. Pertanto, seguire attentamente le istruzioni descritte nel regime posologico.

L'iniezione endovenosa in animali di piccola taglia deve essere eseguita a una velocità d'iniezione continua fino alla perdita dei sensi.

Il metodo di elezione negli uccelli è l'iniezione endovenosa. Se non si può ricorrere alla venipuntura (ad es. a causa di ematomi, collasso del sistema cardiovascolare), considerare l'iniezione intrapolmonare. Negli uccelli, l'iniezione intrapolmonare si effettua inserendo la cannula in direzione dorsoventrale sul lato sinistro o destro della colonna vertebrale nel polmone (3° o 4° segmento intercostale tra la colonna vertebrale e la scapola).

In cavalli, bovini e suini pentobarbital deve essere iniettato come bolo rapido.

Cavalli, pony

1 ml ogni 4,5 - 5 kg di peso corporeo, per via endovenosa come bolo rapido

Bovini

1 - 2 ml ogni 10 kg di peso corporeo, per via endovenosa come bolo rapido

Suini

Quantità da somministrare:

Vena cava craniale: per via endovenosa come bolo rapido

0,1 ml/kg di peso corporeo negli animali di peso > **30 kg**

0,2 ml/kg di peso corporeo negli animali di peso < **30 kg**

Vena auricolare marginale: per via endovenosa come bolo rapido

0,1 ml/kg di peso corporeo negli animali di peso > **30 kg**

0,2 ml/kg di peso corporeo negli animali di peso < **30 kg**

È necessaria la diluizione con soluzione isotonica sterile di NaCl (0,9 %) in un rapporto di miscelazione di 1:1.

Via intracardiaca:

0,1 ml/kg di peso corporeo negli animali di peso > **30 kg**

0,2 ml/kg di peso corporeo negli animali di peso < **30 kg**

Vie di somministrazione

Animali raggruppati per peso e vie di somministrazione:

Maialini (fino a 8 kg)

Somministrazione endovenosa (vena cava craniale) o intracardiaca

Maialini svezzati (8 - 25 kg), maiali da crescita (25 - 40 kg), maiali da ingrasso (40 - 100 kg)

Somministrazione endovenosa (vena cava craniale o vena auricolare marginale) o intracardiaca

Verri e scrofe (più di 100 kg)

Somministrazione endovenosa (vena auricolare marginale)

Fissazione:

Se possibile, la fissazione dovrebbe essere evitata o almeno limitata al minimo.

Se è necessaria la fissazione, utilizzare una corda sul muso.

Cani

Somministrazione endovenosa: iniezione continua (ca. 1,2 ml/s) fino alla perdita dei sensi, poi il resto somministrato come bolo rapido:

1 ml ogni 3 - 5 kg di peso corporeo

Somministrazione intracardiaca e intraperitoneale:

1 ml ogni 3 - 4 kg di peso corporeo

Gatti

Somministrazione endovenosa: iniezione continua fino alla perdita dei sensi dell'animale, poi il resto somministrato come bolo rapido:

1 ml ogni 2 - 3 kg di peso corporeo

Somministrazione intracardiaca e intraperitoneale:

1 ml ogni kg di peso corporeo

Visoni, furetti

1 ml per animale **per via endovenosa**

1 ml per animale **per via intracardiaca** con cannula lunga (ca. 4 cm), iniettato in direzione cranica e leggermente dorsale dall'estremità caudale dello sterno (*processo xifoideo*).

Lepri, conigli, cavie, criceti, ratti, topi

1 ml ogni 1 - 2 kg di peso corporeo **per via endovenosa o intracardiaca**

1 ml ogni 0,5 - 1 kg di peso corporeo **per via intraperitoneale**

Pollame, piccioni, uccelli

1 - 2 ml ogni kg di peso corporeo **per via endovenosa**

1 - 2 ml ogni kg di peso corporeo **per via intrapolmonare**

Serpenti, tartarughe, lucertole, rane

A seconda della taglia dell'animale, iniettare da 0,5 a 1,0 ml nella cavità toracica vicino al cuore; il decesso dovrebbe subentrare dopo circa 5 - 10 minuti.

Il tappo non deve essere perforato più di 25 volte.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per un'iniezione più semplice e meno dolorosa nella vena auricolare marginale nei suini, il prodotto deve essere diluito con una soluzione isotonica sterile di cloruro di sodio (0,9 %) in un rapporto di miscelazione di 1:1. Attenersi alla legislazione nazionale per la diluizione dei medicinali veterinari.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non usare in animali destinati all'alimentazione umana o animale.

Adottare misure adeguate per assicurare che le carcasse degli animali trattati con questo prodotto e i sottoprodotti di questi animali non entrino nella catena alimentare e non vengano usati per l'alimentazione umana o animale.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non congelare. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni

Periodo di validità dopo diluizione della soluzione: 2 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Per ridurre il rischio di eccitazione da induzione, si consiglia di eseguire l'eutanasia in un'area tranquilla.

L'iniezione endovenosa di pentobarbital è in grado di causare eccitazione da induzione in diverse specie animali e **potrebbe essere necessaria un'adeguata sedazione** se ritenuto necessario dal medico veterinario. Occorre adottare misure per evitare la somministrazione perivascolare (ad es. utilizzando il catetere endovenoso).

La via di somministrazione intrapertoneale può provocare un'insorgenza prolungata dell'azione con un aumentato rischio di eccitazione da induzione. La somministrazione intraperitoneale deve essere utilizzata solo dopo un'appropriata sedazione. È necessario adottare misure per evitare la somministrazione nella milza o in organi/tessuti con scarsa capacità di assorbimento. Questa via di somministrazione è adatta solo per i mammiferi di piccola taglia.

L'iniezione intracardiaca deve essere impiegata solo se l'animale è in sedazione profonda, privo di sensi o anestetizzato.

La via di somministrazione intrapolmonare può causare un'insorgenza d'azione prolungata con un rischio aumentato degli effetti avversi (elencati nel paragrafo 'Reazioni avverse') e deve essere riservata ai casi in cui non sono possibili altre vie di somministrazione. La somministrazione intrapolmonare può essere utilizzata solo in pollame, piccioni, uccelli, serpenti, tartarughe, lucertole e rane. Gli animali devono essere in sedazione profonda, privi di sensi o anestetizzati prima di utilizzare questa via di somministrazione. Non utilizzare la somministrazione intrapolmonare in altre specie animale di destinazione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'ingestione di animali eutanazizzati da parte di altri animali può causare intossicazione, anestesia e persino il decesso. I barbiturici persistono a lungo nelle carcasse e sono stabili anche alle temperature di cottura.

Dopo la somministrazione del prodotto, l'animale passerà in posizione di decubito entro 10 secondi. Se l'animale è in piedi al momento della somministrazione, la persona che somministra il medicinale veterinario e altre persone presenti devono mantenere una distanza di sicurezza dall'animale per evitare incidenti.

Cavalli, bovini

Nei cavalli e nei bovini è necessario ricorrere alla preanestesia con un sedativo appropriato per indurre una sedazione profonda prima dell'eutanasia e dovrebbe essere disponibile un metodo di eutanasia alternativo.

Suini

In casi singoli – soprattutto negli animali immobilizzati – durante la somministrazione potrebbe verificarsi agitazione/eccitazione con conseguente somministrazione paravenosa accidentale del prodotto. Data la difficoltà di praticare iniezioni endovenose sicure, nei suini si raccomanda un'adeguata sedazione dell'animale prima della somministrazione endovenosa di pentobarbital. La somministrazione intracardiaca deve essere impiegata solo se l'animale è in sedazione profonda, privo di sensi o anestetizzato. La somministrazione nella vena auricolare marginale deve essere eseguita, almeno inizialmente, senza fissazione. Gli animali devono essere immobilizzati tra le gambe di un assistente. Se è necessaria la fissazione, utilizzare una corda sul muso.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Per l'eutanasia di un animale aggressivo si raccomanda la premedicazione con un sedativo che si possa somministrare più agevolmente (via orale, sottocutanea o intramuscolare).

Benché la premedicazione con sedativi possa ritardare l'effetto desiderato del medicinale a causa di una ridotta funzione circolatoria, è possibile che questo effetto non sia clinicamente rilevabile, poiché i

farmaci con attività depressiva del SNC (oppioidi, agonisti dei recettori adrenergici α_2 , fenotiazine, ecc.) possono anche aumentare l'effetto di pentobarbital.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari, fatta eccezione per la soluzione isotonica sterile di cloruro di sodio (0,9 %).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Pentobarbital è un farmaco potente, tossico nell'uomo; prestare particolare attenzione a evitare l'ingestione accidentale e l'auto-iniezione. Trasportare questo medicinale veterinario esclusivamente in una siringa priva di ago per evitare l'iniezione accidentale.

L'assorbimento sistemico (compreso l'assorbimento attraverso la cute o gli occhi) di pentobarbital causa sedazione, induzione del sonno e depressione respiratoria.

La concentrazione di pentobarbital nel prodotto è tale da causare gravi effetti a carico del SNC negli adulti in caso di iniezione o ingestione accidentale di quantità pari a 1 ml. Una dose di pentobarbital sodico di 1 g (equivalente a 2,5 ml di prodotto) è stata segnalata come letale negli esseri umani.

Evitare il contatto diretto con la cute e gli occhi, compreso il contatto mano-occhio.

Indossare guanti protettivi adeguati durante la manipolazione di questo prodotto: pentobarbital può essere assorbito attraverso la cute e la mucosa.

Inoltre, questo prodotto può essere irritante per gli occhi e può causare irritazioni cutanee, come pure reazioni di ipersensibilità (a causa della presenza di pentobarbital e alcol benzilico). I soggetti con accertata ipersensibilità a pentobarbital o ad uno qualsiasi degli altri componenti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Questo prodotto deve essere usato solo in presenza di un'altra persona che possa fornire assistenza in caso di esposizione accidentale. Informare la persona sui rischi del prodotto, se non è un medico.

In caso di incidente, adottare le misure seguenti:

Cute – Lavare immediatamente con acqua e quindi a fondo con sapone e acqua. Rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Occhi – Sciacquare immediatamente con abbondante acqua fredda. Rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Ingestione – Eseguire lavaggi della bocca. Rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Auto-iniezione accidentale – rivolgersi URGENTEMENTE ad un medico (mostrare il foglietto illustrativo), segnalando ai servizi medici l'avvelenamento da barbiturici. Non lasciare da solo il paziente.

NON GUIDARE in quanto potrebbe subentrare una sedazione.

Questo prodotto è infiammabile. Tenere lontano dalle fonti d'incendio. Non fumare.

Per il medico: adottare misure d'emergenza per tenere aperte le vie aeree e mantenere la funzione cardiaca. In caso di intossicazione severa devono essere adottate misure supplementari per aumentare l'eliminazione del barbiturico. Fornire un trattamento sintomatico e di supporto.

Altre precauzioni

Dato il rischio di intossicazione secondaria, gli animali eutanassati con il medicinale veterinario non devono costituire l'alimentazione di altri animali, ma devono essere smaltiti in conformità alla

legislazione nazionale e in modo tale da assicurare che altri animali non abbiano accesso alle carcasse.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

L'aumento di peso degli animali in gravidanza va tenuto in considerazione per il calcolo della dose. Ogniquale volta sia possibile, iniettare il prodotto per via endovenosa. Il feto non deve essere estratto dal corpo materno (ad es. a scopo d'esame) prima che siano trascorsi 25 minuti dalla conferma del decesso della madre. In tal caso, il feto deve essere esaminato in merito ai segni di vita e, se necessario, sottoposto separatamente a eutanasia.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In caso di somministrazione accidentale del medicinale veterinario a un animale non destinato all'eutanasia, adottare misure appropriate per tenere aperte le vie aeree e mantenere la circolazione. Sono misure adeguate la somministrazione di ossigeno e l'uso di analettici.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e al DPR 309/90 e successive modifiche.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

02/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario compreso nella Tabella dei medicinali - Sezione A del D.P.R. 309/90 e successive modifiche con divieto di vendita al pubblico. La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Confezioni

Formati delle confezioni: 100 ml, 5 x 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.