[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Release 300 mg/ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di soluzione iniettabile contiene:

Sostanza attiva:

Pentobarbitale sodico 300 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Colorante:	
Blu patentato V (E131)	0,001 mg
Solvente:	
Glicole propilenico	
Etanolo (96%)	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida, leggermente blu.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo, pony, bovino, suino, cane, gatto, visone, puzzola, lepre, coniglio, porcellino d'India, criceto, ratto, topo, pollo, piccione, uccello, serpente, tartaruga, lucertola, rana

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'eutanasia animale.

3.3 Controindicazioni

Non usare per scopi anestetici.

Non usare nelle tartarughe Chelonia l'iniezione intracelomatica, perché il decesso può essere inutilmente prolungato rispetto alla somministrazione endovenosa.

3.4 Avvertenze speciali

La somministrazione per via intraperitoneale può ritardare l'inizio dell'effetto farmacologico con aumentato rischio di eventi avversi, come evidenziati nel paragrafo 3.6.

La sedazione preventiva è consigliabile.

La via di somministrazione intrapolmonare può ritardare l'inizio dell'effetto farmacologico con aumentato rischio di eventi avversi come indicato al paragrafo 3.6 e deve essere usata nei casi in cui altre

vie di somministrazione non sono possibili. La sedazione preventiva è obbligatoria prima di usare questa via di somministrazione.

Quando viene effettuata l'eutanasia di animali a sangue freddo (pecilotermi), l'animale deve essere mantenuto alla temperatura ottimale preferita, altrimenti l'efficacia può essere inattesa. Devono essere prese adeguate misure necessarie (ad esempio enervazione) per garantire che l'eutanasia sia completata e che non si verifichi successivamente il recupero spontaneo.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Per i serpenti velenosi è preferibile praticare l'eutanasia con iniezione intracelomatica di soluzione pentobarbitale sodico, con attenzione, previa sedazione, per minimizzare il pericolo per la persona che somministra il medicinale.

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

Pentobarbitale è un medicinale potente, che è tossico per l'uomo - evitare l'ingestione accidentale e l'auto-iniezione. Tenere questo medicinale veterinario in una siringa senza ago per evitare l'iniezione accidentale.

L'assorbimento sistemico (incluso attraverso la pelle o gli occhi) di pentobarbitale provoca sedazione, induzione del sonno e depressione respiratoria.

La concentrazione di pentobarbitale nel medicinale è tale che l'iniezione accidentale o l'ingestione di piccole quantità pari ad 1 ml, nelle persone adulte, può determinare gravi effetti sul SNC. Una dose di pentobarbitale sodico di 1 g (equivalente a 3,3 ml di prodotto) è considerata fatale per l'uomo.

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

Indossare guanti protettivi adatti durante la manipolazione di questo medicinale - il pentobarbitale può essere assorbito attraverso la pelle e le mucose.

Inoltre, questo medicinale può essere irritante per gli occhi e può causare irritazioni alla pelle e reazioni di ipersensibilità (per la presenza di pentobarbitale e di alcol benzilico).

Le persone con nota ipersensibilità al pentobarbitale devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Questo medicinale deve essere usato solo in presenza di un'altra persona che può aiutare in caso di esposizione accidentale. Istruire questa persona, se non è un medico, circa i rischi del prodotto.

In caso di incidente occorre intraprendere le seguenti azioni:

Pelle - Lavare immediatamente con acqua e poi accuratamente con acqua e sapone. Rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Ingestione - Sciacquare la bocca. Rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Tenersi al caldo e a riposo.

Auto-iniezione accidentale - Richiedere URGENTEMENTE assistenza medica (portare il foglietto illustrativo con voi) presso i servizi di consulenza medica di avvelenamento da barbiturici.

Non lasciare il paziente incustodito.

NON GUIDARE, può verificarsi sedazione.

Questo prodotto è infiammabile. Tenere lontano da fonti di accensione. Non fumare.

Per il medico veterinario: mantenere libere le vie aeree e somministrare un trattamento sintomatico di supporto.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Le carcasse di animali soppressi con questo medicinale devono essere smaltite in conformità alla legislazione nazionale.

Le carcasse di animali soppressi con questo medicinale non devono essere utilizzate come alimento per altri animali a causa del rischio di intossicazione secondaria.

3.6 Eventi avversi

Cavallo, pony, bovino, suino, cane, gatto, visone, puzzola, lepre, coniglio, porcellino d'India, criceto, ratto, topo, pollo, piccione, uccello, serpente, tartaruga, lucertola, rana:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Respiro agonico ¹ , tosse ¹ , distress respiratorio ¹
Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Spasmi ²

¹ dopo somministrazione intrapolmonare

² lievi dopo l'iniezione

La morte può essere ritardata in caso di iniezione perivascolare. I barbiturici possono essere irritanti se somministrati per via sottocutanea o perivascolare.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Per gli animali gravidi nel calcolo della dose si deve considerare l'aumentato peso corporeo. Quando possibile, il medicinale deve essere somministrato per via endovenosa. Il feto non deve essere estratto dal corpo materno ((p.es. per esami) prima di 25 minuti dopo l'accertamento del decesso della madre. In questo caso, si deve verificare che il feto non dia segni di vita ed eventualmente procedere a un'eutanasia a parte.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Farmaci che deprimono il SNC (narcotici, fenotiazine, antistaminici, ecc) possono aumentare l'effetto del pentobarbitale.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso endovenoso, intracardiaco, intraperitoneale o intrapolmonare.

La via di somministrazione endovenosa deve essere la prima scelta, se possibile. Qualora la somministrazione per via endovenosa sia impossibile e **solo** a seguito di appropriata sedazione, il medicinale può essere somministrato per via intracardiaca in tutte le specie indicate ad eccezione di quelle avicole.

Solo se la via di somministrazione intracardiaca non è possibile, si può ricorrere alla somministrazione per via intraperitoneale e ancora solo dopo appropriata sedazione dell'animale. La somministrazione intrapolmonare deve essere utilizzata solo come **ultima possibilità** e solo dopo che l'animale è stato adeguatamente sedato e non mostra risposta a stimoli nocivi. Tale via di somministrazione non è adeguata per i cavalli, pony, bovini o suini.

La dose da usare dipende dalle specie animali e dalla via di somministrazione. Pertanto, si prega di seguire, con attenzione, le istruzioni descritte nello schema di dosaggio.

L'iniezione endovenosa in animali da compagnia deve essere effettuata con una **iniezione** a flusso continuo fino alla perdita di coscienza.

In cavalli e bovini, il medicinale veterinario, deve essere iniettato sotto pressione il più velocemente possibile. La via di somministrazione per gli uccelli è l'iniezione endovenosa.

Dove non è possibile effettuare la via endovenosa, nei casi ad esempio di ematoma, collasso del sistema cardiovascolare, deve essere eseguita l'iniezione intrapolmonare.

Ciò si effettua inserendo la cannula nel polmone in direzione dorso-ventrale sul lato destro o sinistro della spina dorsale (3° o 4° segmento intercostale tra la colonna vertebrale e la scapola).

Nei suini è stata dimostrata una correlazione diretta tra il bloccaggio e il livello di eccitazione ed agitazione. Pertanto, l'iniezione nei suini deve essere fatta bloccando l'animale il meno possibile.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Cavalli, Pony

Via endovenosa (iniezione rapida)	900 mg/10 kg di peso corporeo (pari a 3 ml/10 kg di peso corporeo)
-----------------------------------	--

Bovini

Via endovenosa (iniezione rapida)	Da 450 mg/10 kg a 900 mg/10 kg di peso corporeo (pari a 1,5-3 ml/10 kg pc)
-----------------------------------	--

Suini

- Via endovenosa in vena auricolare (senza bloccaggio oppure utilizzando un cappio per la mascella superiore)	450 mg/5 kg fino a 30 kg di peso corporeo (1,5 ml/5 kg pc)
- Per via endovenosa in vena cava craniale (bloccaggio con un cappio della mascella superiore o nei suinetti con il bloccaggio tra le gambe di una seconda persona)	450 mg/10 kg sopra 30kg di peso corporeo (1,5 ml/10 kg pc)

Cani

Via endovenosa: iniezione continua fino al sonno, poi rapida iniezione della quantità rimanente	150 mg/kg di peso corporeo (pari a 0,5 ml/kg di pc)
Vie intracardiaca, intrapolmonare e intraperitoneale	450 mg/kg di peso corporeo (pari a 1,5 ml/kg di pc)

Gatti

Via endovenosa: iniezione continua fino al sonno, poi rapida iniezione della quantità rimanente	150 mg/kg di peso corporeo (pari a 0,5 ml/kg pc)
Vie intracardiaca, intrapolmonare e intraperitoneale	450 mg/kg di peso corporeo (pari a 1,5 ml/kg pc)

Visoni, Puzze

Via endovenosa	450 mg/animale (pari a 1,5 ml per animale)
----------------	--

Vie intracardiaca, intrapolmonare con ago lungo (4 cm) dalla parte caudale dello sterno (processo xifoideo, xifisterno) in direzione cranio-dorsale	450 mg/animale (pari a 1,5 ml per animale)
---	--

Lepri, Conigli, Porcellini d'India, Criceti, Ratti, Topi

Vie endovenosa, intracardiaca	300 mg/kg di peso corporeo (pari a 1 ml/kg pc)
Via intrapolmonare	300 mg/kg di peso corporeo (pari a 1 ml/kg pc)
Vie intraperitoneale, intraddominale	600 mg/kg di peso corporeo (pari a 2 ml/kg pc)

Polli, Piccioni, Uccelli

Via endovenosa	450 mg/kg di peso corporeo (pari a 1,5 ml/kg pc)
Via intrapolmonare	450 mg/kg di peso corporeo (pari a 1,5 ml/kg pc)

Serpenti, Tartarughe, Lucertole e Rane fino a 5 kg

Iniezione nella cavità vicino al cuore. La morte avviene dopo 5-10 minuti.	Dose minima: 60 mg/kg di peso corporeo. Media: 300 - 450 mg/animale (corrispondente da 1,0 ml a 1,5 ml/animale)
--	---

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In caso di somministrazione accidentale ad un animale non destinato alla eutanasia, sono appropriati i provvedimenti come la respirazione artificiale, la somministrazione di ossigeno e l'uso di analettici.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

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

3.12 Tempi di attesa

Non usare in animali destinati al consumo umano o animale.

Devono essere adottate misure adeguate a garantire che le carcasse di animali trattati con questo medicinale ed i prodotti di questi animali non entrino nella catena alimentare e non vengano destinati al consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QN51AA01

4.2 Farmacodinamica

Pentobarbitale è un agente anestetico appartenente al gruppo dei derivati dell'acido barbiturico. La DL₅₀ nel cane e nel gatto è di circa 40 - 60 mg/kg di peso corporeo quando viene iniettato per via endovenosa. Negli animali endotermici, l'effetto immediato è la perdita di coscienza seguita da anestesia profonda e morte. Il respiro si arresta e rapidamente segue l'arresto cardiaco.

Negli animali pecilotermi la morte può subire un ritardo a seconda della velocità di assorbimento e del metabolismo del medicinale.

4.3 Farmacocinetica

Pentobarbitale si distribuisce rapidamente in tutti i tessuti corporei (eccetto i tessuti adiposi) con le più alte concentrazioni nel fegato.

Pentobarbitale attraversa la placenta ed entra nel latte.

L'emivita di eliminazione nei piccoli ruminanti è stata calcolata di circa 1 ora, nei gatti di 2-7,5 ore e nei cani di 7-12,5 ore.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

I seguenti medicinali sono stati segnalati come incompatibili con il pentobarbitale sodico: insulina (normale), noradrenalina bitartrato, ossitetraciclina HCl, penicillina G e streptomina solfato. La compatibilità dipende da fattori quali pH, concentrazione, temperatura e diluenti utilizzati.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 63 giorni

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone multidose da 100 ml, vetro incolore Tipo I con tappo in gomma alogeno-butilica e ghiera di alluminio. Disponibile in scatola di cartone da 1 o 12 flaconi multidose.

Flacone multidose da 50 ml, vetro incolore Tipo I con tappo in gomma alogeno-butilica e ghiera di alluminio. Disponibile in scatola di cartone da 1 o 12 flaconi multidose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché il pentobarbitale sodico potrebbe essere pericoloso per i pesci e per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

WDT - Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

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

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml

A.I.C. n. 104714011

Scatola di cartone contenente un flacone da 50 ml
Scatola di cartone contenente 12 flaconi da 50 ml

A.I.C. n. 104714023
A.I.C. n. 104714035

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04/05/2015

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

09/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Medicinale veterinario compreso nella Tabella dei medicinali – Sezione A del D.P.R. 309/90 e successive modifiche con divieto di vendita al pubblico.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone/contenente 12x50ml flaconi di vetro , 1x50ml o 1x100ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Release 300 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml di soluzione iniettabile contiene:
Pentobarbitale sodico 300 mg

3. CONFEZIONI

1 x 50 ml
12 x 50 ml
1 x 100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo, pony, bovino, suino, cane, gatto, visone, puzzola, lepre, coniglio, porcellino d'India, criceto, ratto, topo, pollo, piccione, uccello, serpente, tartaruga, lucertola, rana

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Usò endovenoso, intracardiaco, intraperitoneale o intrapolmonare.

7. TEMPI DI ATTESA

Devono essere adottate misure adeguate a garantire che le carcasse di animali trattati con questo medicinale ed i prodotti di questi animali non entrino nella catena alimentare e non vengano destinati al consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare entro 63 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

L’auto-iniezione accidentale è pericolosa.
Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

WDT - Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

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

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml	A.I.C. n. 104714011
Scatola di cartone contenente un flacone da 50 ml	A.I.C. n. 104714023
Scatola di cartone contenente 12 flaconi da 50 ml	A.I.C. n. 104714035

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**Etichetta Flaconi di vetro da 50 ml o 100 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Release 300 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml di soluzione iniettabile contiene:

Pentobarbitale sodico 300 mg

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo, pony, bovino, suino, cane, gatto, visone, puzzola, lepre, coniglio, porcellino d'India, criceto, ratto, topo, pollo, piccione, uccello, serpente, tartaruga, lucertola, rana

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso, intracardiaco, intraperitoneale o intrapolmonare.

L'auto-iniezione accidentale è pericolosa.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Devono essere adottate misure adeguate a garantire che le carcasse di animali trattati con questo medicinale ed i prodotti di questi animali non entrino nella catena alimentare e non vengano destinati al consumo umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 63 giorni.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

WDT - Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Release 300 mg/ml soluzione iniettabile

2. Composizione

Ogni ml di soluzione iniettabile contiene:

Sostanza attiva:

Pentobarbitale sodico 300 mg

Eccipienti:

Blu patentato V (E131 0,001 mg

Soluzione limpida e leggermente blu.

3. Specie di destinazione

Cavallo, pony, bovino, suino, cane, gatto, visone, puzzola, lepre, coniglio, porcellino d'India, criceto, ratto, topo, pollo, piccione, uccello, serpente, tartaruga, lucertola, rana

4. Indicazioni per l'uso

Eutanasia animale.

5. Controindicazioni

Non usare per scopi anestetici.

Non usare nelle tartarughe Chelonia l'iniezione intracelomatica, perché il decesso può essere inutilmente prolungato rispetto alla somministrazione endovenosa.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

La somministrazione per via intraperitoneale può ritardare un inizio dell'effetto farmacologico con aumentato rischio di eventi avversi come evidenziati nel paragrafo 3.6.

La sedazione preventiva è consigliabile.

La via di somministrazione intrapolmonare può ritardare l'inizio dell'effetto farmacologico con aumentato rischio di eventi avversi come indicato al paragrafo 3.6 e deve essere usata nei casi in cui altre vie di somministrazione non sono possibili. La sedazione preventiva è obbligatoria prima di usare questa via di somministrazione.

Quando viene effettuata l'eutanasia di animali a sangue freddo (pecilotermi), l'animale deve essere mantenuto alla temperatura ottimale preferita, altrimenti l'efficacia può essere inattesa. Devono essere prese adeguate misure necessarie (ad esempio enervazione) per garantire che l'eutanasia sia completata e non si verifichi successivamente il recupero spontaneo.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Per i serpenti velenosi è preferibile praticare l'eutanasia con iniezione intracelomatica di soluzione pentobarbitale sodico con attenzione e previa sedazione per minimizzare il pericolo per la persona che somministra il medicinale.

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

Pentobarbitale è un medicinale potente, che è tossico per l'uomo - evitare l'ingestione accidentale e l'auto-iniezione. Tenere questo medicinale veterinario in una siringa senza ago per evitare l'iniezione accidentale.

L'assorbimento sistemico (incluso attraverso la pelle o gli occhi) di pentobarbitale provoca sedazione, induzione del sonno e depressione respiratoria.

La concentrazione di pentobarbitale nel medicinale è tale che l'iniezione accidentale o l'ingestione di piccole quantità pari ad 1 ml, nelle persone adulte, può determinare gravi effetti sul SNC.

Una dose di pentobarbitale sodico di 1 g (equivalente a 3,3 ml di prodotto) è considerata fatale per l'uomo.

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

Indossare guanti protettivi adatti alla manipolazione di questo medicinale.

Il pentobarbitale può essere assorbito attraverso la pelle e le mucose.

Inoltre, questo medicinale può essere irritante per gli occhi e può causare irritazioni alla pelle e reazioni di ipersensibilità (per la presenza di pentobarbitale e di alcol benzilico).

Le persone con nota ipersensibilità al pentobarbitale devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Questo medicinale deve essere usato solo in presenza di un'altra persona che può aiutare in caso di esposizione accidentale. Istruire questa persona, se non è un medico veterinario, circa i rischi del prodotto.

In caso di incidente occorre intraprendere le seguenti azioni:

Pelle - Lavare immediatamente con acqua e poi accuratamente con acqua e sapone. Rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Ingestione - Sciacquare la bocca. Rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Tenersi al caldo e a riposo.

Auto-iniezione accidentale - Richiedere URGENTEMENTE assistenza medica, (portare il foglietto illustrativo con voi), presso i servizi di consulenza medica di avvelenamento da barbiturici.

Non lasciare il paziente, incustodito.

NON GUIDARE, può verificarsi sedazione.

Questo prodotto è infiammabile. Tenere lontano da fonti di accensione. Non fumare.

Per il medico veterinario: sostenere le vie aeree e somministrare un trattamento sintomatico e di supporto.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Le carcasse di animali soppressi con questo medicinale devono essere smaltite in conformità alla legislazione nazionale.

Le carcasse di animali soppressi con questo medicinale non devono essere utilizzate come alimento per altri animali a causa del rischio di intossicazione secondaria.

Gravidanza:

Per gli animali gravidi nel calcolo della dose si deve considerare l'aumentato peso corporeo. Quando possibile, il medicinale deve essere somministrato per via endovenosa. Il feto non deve essere estratto dal corpo materno (p.es. per esami) prima di 25 minuti dopo l'accertamento del decesso della madre. In questo caso si deve verificare che il feto non dia segni di vita ed eventualmente procedere a un'eutanasia a parte.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Farmaci che deprimono il SNC (narcotici, fenotiazine, antistaminici, ecc) possono aumentare l'effetto di pentobarbitale.

Sovradosaggio:

In caso di somministrazione accidentale ad un animale non destinato alla eutanasia, sono appropriati i provvedimenti, come la respirazione artificiale, la somministrazione di ossigeno e l'uso di analettici.

Incompatibilità principali:

I seguenti medicinali sono stati segnalati come incompatibili con il pentobarbitale sodico: insulina (normale), noradrenalina bitartrato, ossitetraclina HCl, penicillina G e streptomina solfato. La compatibilità dipende da fattori quali il pH, la concentrazione, la temperatura e i diluenti utilizzati. In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cavallo, pony, bovino, suino, cane, gatto, visone, puzzola, lepre, coniglio, porcellino d'India, criceto, ratto, topo, pollo, piccione, uccello, serpente, tartaruga, lucertola, rana:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):
Respiro agonico ¹ , tosse ¹ , distress respiratorio ¹
Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Spasmi ²

¹ dopo somministrazione intrapolmonare

² lievi dopo l'iniezione

La morte può essere ritardata in caso di iniezione perivascolare. I barbiturici possono essere irritanti se somministrati per via sottocutanea o perivascolare.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Usò endovenoso, intracardiaco, intraperitoneale o intrapolmonare.

Cavalli, Pony

Via endovenosa (iniezione rapida)	900 mg/10 kg di peso corporeo (pari a 3 ml/10 kg di peso corporeo)
-----------------------------------	--

Bovini

Via endovenosa (iniezione rapida)	Da 450 mg/10 kg a 900 mg/10 kg di peso corporeo (pari a 1,5-3 ml/10 kg pc)
-----------------------------------	--

Suini

- Via endovenosa in vena auricolare (senza bloccaggio oppure utilizzando un cappio per la mascella superiore)	450 mg/5 kg fino a 30 kg di peso corporeo (1,5 ml/5 kg pc)
- Per via endovenosa in vena cava craniale (bloccaggio con un cappio della mascella superiore o nei suinetti con il bloccaggio tra le gambe di una seconda persona)	450 mg/10 kg sopra 30kg di peso corporeo (1,5 ml/10 kg pc)

Cani

Via endovenosa: iniezione continua fino al sonno, poi rapida iniezione della quantità rimanente	150 mg/kg di peso corporeo (pari a 0,5 ml/kg di pc)
Vie intracardiaca, intrapolmonare e intraperitoneale	450 mg/kg di peso corporeo (pari a 1,5 ml/kg di pc)

Gatti

Via endovenosa: iniezione continua fino al sonno, poi rapida iniezione della quantità rimanente	150 mg/kg di peso corporeo (pari a 0,5 ml/kg pc)
Vie intracardiaca, intrapolmonare e intraperitoneale	450 mg/kg di peso corporeo (pari a 1,5 ml/kg pc)

Visoni, Puzzele

Via endovenosa	450 mg/animale (pari a 1,5 ml per animale)
Vie intracardiaca, intrapolmonare con ago lungo (4 cm) dalla parte caudale dello sterno (processo xifoideo, xifisterno) in direzione cranio-dorsale	450 mg/animale (pari a 1,5 ml per animale)

Lepri, Conigli, Porcellini d'India, Criceti, Ratti, Topi

Vie endovenosa, intracardiaca	300 mg/kg di peso corporeo (pari a 1 ml/kg pc)
Via intrapolmonare	300 mg/kg di peso corporeo (pari a 1 ml/kg pc)
Vie intraperitoneale, intraddominale	600 mg/kg di peso corporeo (pari a 2 ml/kg pc)

Polli, Piccioni, Uccelli

Via endovenosa	450 mg/kg di peso corporeo (pari a 1,5 ml/kg pc)
Via intrapolmonare	450 mg/kg di peso corporeo (pari a 1,5 ml/kg pc)

Serpenti, Tartarughe, Lucertole e Rane fino a 5 kg

Iniezione nella cavità vicino al cuore. La morte avviene dopo 5-10 minuti.	Dose minima: 60 mg/kg di peso corporeo. Media: 300 - 450 mg/animale (corrispondente da 1,0 ml a 1,5 ml/animale)
--	---

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

La via di somministrazione endovenosa deve essere la prima scelta, se possibile. Qualora la somministrazione per via endovenosa sia impossibile e **solo** a seguito di appropriata sedazione, il medicinale può essere somministrato per via intracardiaca in tutte le specie indicate ad eccezione di quelle avicole.

Solo se la via di somministrazione intracardiaca non è possibile, si può ricorrere alla somministrazione per via intraperitoneale e ancora solo dopo appropriata sedazione dell'animale. La somministrazione intrapolmonare deve essere utilizzata solo come **ultima possibilità** e solo dopo che l'animale è stato adeguatamente sedato e non mostra risposta a stimoli nocivi. Tale via di somministrazione non è adeguata per i cavalli, pony, bovini o suini.

La dose da usare dipende dalle specie animali e dalla via di somministrazione. Pertanto, si prega di seguire, con attenzione, le istruzioni descritte nello schema di dosaggio.

L'iniezione endovenosa in animali da compagnia deve essere effettuata con una **iniezione** a flusso continuo fino alla perdita di coscienza.

In cavalli e bovini, il medicinale veterinario, deve essere iniettato sotto pressione il più velocemente possibile. La via di somministrazione per gli uccelli è l'iniezione endovenosa.

Dove non è possibile effettuare la via endovenosa, nei casi ad esempio di ematoma, collasso del sistema cardiovascolare, deve essere eseguita l'iniezione intrapolmonare.

Ciò si effettua inserendo la cannula nel polmone in direzione dorso-ventrale sul lato destro o sinistro della spina dorsale (3° o 4° segmento intercostale tra la colonna vertebrale e la scapola).

Nei suini è stata dimostrata una correlazione diretta tra il bloccaggio e il livello di eccitazione ed agitazione. Pertanto, l'iniezione nei suini deve essere fatta bloccando l'animale il meno possibile.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

10. Tempi di attesa

Non usare in animali destinati al consumo umano o animale.

Devono essere adottate misure adeguate a garantire che le carcasse di animali trattati con questo medicinale ed i prodotti di questi animali non entrino nella catena alimentare e non vengano destinati al consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 63 giorni

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché il pentobarbitale sodico potrebbe essere pericoloso per i pesci e per altri organismi acquatici.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Medicinale veterinario compreso nella Tabella dei medicinali – Sezione A del D.P.R. 309/90 e successive modifiche con divieto di vendita al pubblico.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml	A.I.C. n. 104714011
Scatola di cartone contenente un flacone da 50 ml	A.I.C. n. 104714023
Scatola di cartone contenente 12 flaconi da 50 ml	A.I.C. n. 104714035

Flacone multidose da 100 ml, vetro incolore Tipo I con tappo in gomma alogeno- butilica e ghiera di alluminio. Disponibile in scatola di cartone da 1 o 12 flaconi multidose.

Flacone multidose da 50 ml, vetro incolore Tipo I con tappo in gomma alogeno- butilica e ghiera di alluminio. Disponibile in scatola di cartone da 1 o 12 flaconi multidose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

09/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

WDT - Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen
Germania
Tel.: +49 (0)5131 705 4010
E-mail: pharmakovigilanz@wdt.de

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

CALIER ITALIA S.R.L
Via Garibaldi 162
22073 Fino Mornasco (CO)
Italia
Tel.: +39 3319744978
E-mail: farmacovigilanza@calier.it

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