

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Euthanimal 400 mg/ml, injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje

Léčivá látka:

Pentobarbitalum natricum 400 mg (odpovídá pentobarbitalum 365 mg)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzylalkohol (E 1519)	20,0 mg
Ethanol 96 %	80,0 mg
Ponceau 4R (E 124)	0,02 mg
Propylenglykol	
Voda pro injekci	

Čirý červený roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, koně, prasata, kozy, ovce, psi, kočky, králíci, morčata, myši, potkani, křečci, kur domácí, holubi, kachny, malí okrasní ptáci, hadi, želvy, ještěrky a žáby.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Eutanazie.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat k anestezii.

3.4 Zvláštní upozornění

Intravenózní podání pentobarbitalu může u řady druhů zvířat způsobit excitaci, a pokud veterinární lékař uzná za nutné, měla by být provedena před podáním pentobarbitalu dostatečná sedace zvířete. Musí být přijata opatření k zabránění perivaskulárního podání (např. pomocí intravenózní kanyly). Pokud je injekční podání aplikováno perivaskulárně, intraperitoneálně/intrakoelomicky nebo do orgánů či tkání s nízkou absorpční kapacitou, může dojít k oddálení úhynu. Barbituráty podané perivaskulárně nebo jinými cestami než intravenózně mohou působit dráždivě.

Po dobu až 10 minut po podání pravidelně kontrolujte, zda nedojde k obnovení životních funkcí (dech, srdeční činnost, korneální reflex). V klinických studiích bylo prokázáno, že tato situace může nastat.

Pokud dojde k obnovení životních funkcí, je doporučeno opakovat podání v rozmezí 0,5 až 1 násobku doporučené dávky.

Ke snížení rizika excitace zvířete by eutanazie měla být provedena v klidném prostředí. Ukázalo se, že u prasat existuje přímá souvislost mezi fixací prasete a stupněm podráždění a rozrušení. Injekční podání by tedy mělo být provedeno u prasat za co nejmenšího nátlaku, jen do nezbytné míry.

Zejména u koní a skotu by měl veterinární lékař zvážit premedikaci vhodným sedativem a před provedením eutanazie tato zvířata uvést do hluboké sedace; v případě eutanazie těchto druhů zvířat se dále doporučuje, aby měl veterinární lékař k dispozici v případě potřeby náhradní způsob eutanazie.

Pokud se u ptáků použije intrakoelomická cesta, je třeba se vyvarovat injekčního podání do vzdušných vaků.

Intrakoelomická cesta se nedoporučuje u karet, protože může prodloužit dobu úhynu.

U plazů a obojživelníků je třeba přijmout vhodná opatření (např. přerušení míchy), aby byla zajištěna úplná eutanazie, protože jejich mozek může přežít prodlouženou dobu anoxie a po metabolizaci pentobarbitalu by jinak mohlo dojít k zotavení.

Při eutanazii poikilotermních živočichů musí být zvíře udržováno při své preferované optimální teplotě, jinak může být účinnost nespolehlivá.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Kadávery a požitelné produkty ze zvířat, kterým byl injekčně podán tento veterinární léčivý přípravek, nesmí v žádném případě vstoupit do potravního řetězce (viz bod 3.12) a je nutno je zlikvidovat v souladu s platnou národní legislativou.

Kadávery ani části těl kadáverů ze zvířat, kterým byla provedena eutanazie tímto veterinárním léčivým přípravkem, nelze zkrmovat jiným zvířatům kvůli riziku sekundární intoxikace (viz bod 3.12).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pentobarbital je silné hypnotikum a sedativum potenciálně toxické pro člověka. Pentobarbital způsobuje sedaci, navození spánku a respirační depresi. Může se vstřebávat kůží a při požití. Tento veterinární léčivý přípravek může dále způsobovat podráždění očí a podráždění kůže.

Zabraňte přímému kontaktu s kůží a očima, včetně zasažení oka nebo úst kontaminovanými rukama.

Při podávání veterinárního léčivého přípravku by mělo být obzvláště dbáno na to, aby se zabránilo samopodání nebo náhodné aplikaci injekce asistujícím osobám. Tento veterinární léčivý přípravek přenášejte pouze ve stříkačce bez jehly, aby se zabránilo náhodnému samopodání injekce. Používejte ochranné rukavice.

V případě náhodného zasažení kůže nebo oka je ihned vypláchněte velkým množstvím vody.

V případě náhodného požití ihned vypláchněte ústa.

V případě výrazného zasažení kůže nebo oka nebo v případě náhodného požití či samopodání injekčně aplikovaného přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc, informujte o otravě barbituráty a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. **NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k útlumu (sedaci).

Embryotoxické účinky nejsou vyloučeny. S veterinárním léčivým přípravkem zacházejte s mimořádnou opatrností, to platí zejména pro ženy v plodném věku.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobovat reakce z přecitlivělosti vzhledem k přítomnosti pentobarbitalu a benzylalkoholu. Lidé se známou přecitlivělostí na pentobarbital by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento veterinární léčivý přípravek je hořlavý, uchovávejte jej mimo dosah zdrojů vznícení. Nekuřte.

Tento veterinární léčivý přípravek smí podávat pouze veterinární lékař, a to pouze v přítomnosti další odborně způsobilé osoby, která je schopna poskytnout pomoc v případě náhodné expozice. Jestliže tito pracovníci nemají zdravotnické vzdělání, poučte je o rizicích souvisejících s veterinárním léčivým přípravkem.

Po podání veterinárního léčivého přípravku nastane do 10 sekund kolaps. Pokud je přípravek podáván stojícímu zvířeti, musí osoba, která veterinární léčivý přípravek zvířeti podává, stejně jako další přítomné osoby, dbát opatrnosti a udržovat potřebnou vzdálenost od zvířete, aby nedošlo k poranění.

Informace pro lékaře v případě expozice:

Opatření první pomoci by měla směřovat k udržení respiračních a srdečních funkcí. Při vážných otravách je třeba přijmout opatření, která urychlí eliminaci barbiturátů z organismu. Nenechávejte pacienta bez dohledu.

Koncentrace pentobarbitalu ve veterinárním léčivém přípravku je taková, že náhodné injekční samopodání nebo požití i tak malého množství jako je 1 ml může mít u dospělého člověka závažné účinky na CNS. Bylo hlášeno, že dávka 1 g pentobarbitalu sodného (odpovídá 2,5 ml veterinárního léčivého přípravku) byla u lidí smrtelná. Léčba by měla být podpůrná s vhodnou intenzivní terapií a udržováním dýchání.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Všechny cílové druhy zvířat:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Hlasité zvukové projevy Svalové záškuby
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Vzrušení (excitace) Mimovolní pohyby (noha) Mimovolní defekace Mimovolní únik moči
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Křeče Škytavka Zvracení Agonální dýchání (lapání po dechu) ¹
Nespecifikovaná četnost (nelze odhadnout z dostupných údajů)	Okamžitá bolest při injekci ²

¹Jedno nebo několik zalapání po dechu objevující se po srdeční zástavě.

²Barbituráty mohou být iritující, pokud jsou podávány jinou cestou než intravenózně.

Skot:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Agonální dýchání (lapání po dechu) ¹
--	---

¹většinou v důsledku nedostatečného dávkování

Ptáci:

Velmi časté	Tonické svalové křeče
-------------	-----------------------

(>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zježení peří
------------------------------------	--------------

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Nejsou dostupné žádné specifické informace.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Látky tlumící CNS (narkotika, fenothiaziny, antihistaminika atd.) mohou zvýšit účinek pentobarbitalu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intravenózní podání.

Intraperitoneální podání.

Intrakardiální podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Veterinární léčivý přípravek se přednostně podává formou jediné rychlé intravenózní aplikace.

Pro větší zvířata je doporučeno použít předem zavedenou intravenózní kanylu.

Při podávání veterinárního léčivého přípravku jinou cestou než intravenózně musí být zvířata silně sedována nebo v bezvědomí a nesmí vykazovat žádnou reakci na bolestivé podněty, s výjimkou intraperitoneálního podání potkanům a myším. Intrakardiální podání je přijatelné pouze po předchozí hluboké sedaci nebo anestezii.

Použití pentobarbitalu intraperitoneálně u nesesedovaných potkanů a myší je přijatelné pouze v případě, že byla přijata opatření k zamezení nesprávné aplikace, včetně použití jehel vhodné velikosti (např. 26G pro myši).

Pro intraperitoneální nebo intrakoelomickou cestu podání se doporučují vyšší dávky, pokud je to možné.

Jestliže do 2 minut nedojde k srdeční zástavě, je nutno podat druhou dávku nejlépe rychlým intravenózním podáním, případně intrakardiálním podáním.

Zátku lze propíchnout max. 20krát; uživatel musí proto zvolit injekční lahvičku vhodné velikosti.

Následující tabulka obsahuje informace o dávkování pro jednotlivé druhy zvířat:

Cílové druhy zvířat	Cesta podání	Dávka
Skot, koně, prasata, kozy, ovce, kočky, psi	Intravenózní	Doporučená dávka je 100 mg/kg živé hmotnosti (odpovídá 0,25 ml/kg).
Myši	Intravenózní Intraperitoneální Intrakardiální	Minimální dávka je 250 mg/kg živé hmotnosti (odpovídá 0,625 ml/kg), lze použít až 1600 mg/kg živé hmotnosti.
Potkani	Intravenózní	Minimální dávka je 200 mg/kg

	Intraperitoneální Intrakardiální	živé hmotnosti (odpovídá 0,5 ml/kg), lze použít až 800 mg/kg živé hmotnosti.
Králici, křečci, morčata	Intravenózní Intraperitoneální Intrakardiální	Doporučená dávka je 200 mg/kg živé hmotnosti (odpovídá 0,5 ml/kg).
Kur domácí, holubi, kachny	Intravenózní Intrakoelomická Intrakardiální	Doporučená dávka je 200 mg/kg živé hmotnosti (odpovídá 0,5 ml/kg).
Malí okrasní ptáci	Intrakoelomická	Doporučená dávka je 1300 mg/kg (odpovídá 3,25 ml/kg)
Hadi	(Intravenózní) Intrakoelomická Intrakardiální	Doporučená dávka je 200 mg/kg živé hmotnosti (odpovídá 0,5 ml/kg). První volbou by mělo být intrakoelomické nebo intrakardiální podání.
Želvy	Intravenózní Intrakoelomická Intrakardiální	Minimální dávka je 200 mg/kg živé hmotnosti (odpovídá 0,5 ml/kg), pro intrakoelomické podání lze použít dávky až do 1100 mg/kg živé hmotnosti.
Ještěrky	Intravenózní Intrakoelomická Intrakardiální	Minimální dávka je 400 mg/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml/kg), lze použít dávky až do 800 mg/kg živé hmotnosti.
Žáby	(Intravenózní) Intrakoelomická Intrakardiální	Minimální dávka je 200 mg/kg živé hmotnosti (odpovídá 0,5 ml/kg), lze použít dávky až do 1100 mg/kg živé hmotnosti. První volbou by mělo být intrakoelomické nebo intrakardiální podání.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě nechtěného podání zvířeti, kterému není eutanazie určena, jsou vhodná opatření jako například řízená ventilace, oxygenace a podání analeptik.

Vzhledem k účinku tohoto veterinárního léčivého přípravku se nedoporučuje dvojnásobná dávka, pokud je veterinární léčivý přípravek podán intravenózně, protože to nevede k rychlejší nebo lepší eutanazii.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

Je nutné přijmout opatření, která zajistí, aby těla zvířat a části těl zvířat, kterým byl podán tento přípravek, nevstoupila do potravního řetězce a nebyla použita pro lidskou spotřebu. Těla utracených

zvířat (ani jejich části) nesmí být zkrmována ostatním zvířatům, která by takto mohla být vystavena smrtelné dávce pentobarbitalu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN51AA01

4.2 Farmakodynamika

Pentobarbital je sedativum a hypnotikum s krátkodobým účinkem. Způsobuje útlum centrálního nervového systému ovlivněním GABA receptorů tím, že napodobuje působení kyseliny gama-aminomáselné.

Barbituráty způsobují v mozku zejména útlum retikulárního aktivačního systému (RAS), který normálně udržuje bdělost. Okamžitým účinkem je ztráta vědomí následovaná hlubokou anestezií a následně rychlou depresí dechového centra. Dojde k zástavě dýchání, rychle následované srdeční zástavou a rychlým úhynem.

4.3 Farmakokinetika

Po intravenózním podání dochází k rychlé distribuci do tkání. Po intraperitoneálním nebo intrakoeleomickém podání dojde k distribuci rychlé, ale pomalejší než u intravenózního podání.

Pentobarbital se zejména vylučuje játry biotransformací, na které se podílí zejména systém cytochromu P450, a dále se vylučuje ledvinami a redistribucí. U prasat může redistribuce do tukové tkáně způsobit snížené koncentrace v plazmě a zpomalení nástupu účinku.

Barbituráty mohou pronikat přes placentu do tkání plodu a stopová množství barbiturátů mohou být přítomna v mateřském mléku.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

1 injekční lahvička ze skla typu II o obsahu 100 ml nebo 250 ml s brombutylkaučukovou zátkou a hliníkovým uzávěrem v papírové krabici.

12 injekčních lahviček o obsahu 100 ml nebo 6 injekčních lahviček o obsahu 250 ml, injekční lahvička ze skla typu II s brombutylkaučukovou zátkou a hliníkovým uzávěrem v polystyrenové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Tento veterinární léčivý přípravek je nebezpečný pro lidi a zvířata.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Alfasan Nederland B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/082/14-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

2. 10. 2014

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

02/2026

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Veterinární léčivý přípravek obsahuje návykové látky.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).