

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Euthasol vet. 400 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

pentobarbitalio natrio druskos 400 mg
(atitinka 364,6 mg pentobarbitalio);

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio (E1519) 20 mg,
Patent mėlynojo V (E131) 0,01 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus mėlynas skystis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys, katės, graužikai, triušiai, galvijai, avys, ožkos, arkliai ir audinės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, katėms, graužikams, triušiams, galvijams, avims, ožkoms, arkliams ir audinėms eutanazuoti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti anestezijai.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Švirkščiamas į veną pentobarbitalis kai kurioms gyvūnų rūšims gali sukelti susijaudinimą, todėl, jei veterinarijos gydytojui reikia, jis gali atlikti gyvūnui atitinkamą sedaciją. Būtina užtikrinti, kad visa dozė būtų teisingai sušvirkšta į kraujagyslę (pvz., naudoti intraveninį kateterį).

Švirkštus į pilvo ertmę, vaistas veikti pradėti lėčiau, todėl padidėja susijaudinimo rizika. Švirkšti į pilvo ertmę galima tik gyvūnams, kuriems atlikta atitinkama sedacija. Vengti sušvirkšti į blužnį ar organus ir audinius, kuriuose absorbcija vyksta lėtai. Švirkšti į pilvo ertmę galima tik smulkiems gyvūnams.

Švirkšti į širdį galima tik giliai narkotizuotiems, nesąmoningiems ar anestezuotiems gyvūnams.

Norint išvengti susijaudinimo, eutanaziją reikia atlikti ramioje, tylioje vietoje.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinį vaistą geriausia švirkšti į veną. Jei veterinarijos gydytojui reikia, jis gali atlikti gyvūnui atitinkamą sedaciją. Arkliams ir galvijams premedikaciją atlikti privaloma.

Jei švirkšti į veną neįmanoma, veterinarinį vaistą paskirties rūšių gyvūnams galima švirkšti į širdį, bet tik atlikus gilią sedaciją. Smulkiems gyvūnams veterinarinį vaistą taip pat galima švirkšti į pilvo ertmę, bet tik atlikus atitinkamą sedaciją.

Arkliams ir galvijams prieš eutanaziją būtina atlikti premedikaciją atitinkamu gilią sedaciją sukeliančiu vaistu ir būtina turėti galimybę taikyti alternatyvų eutanazijos metodą.

Atsitiktinai įšvirkštus gyvūnui, kurio eutanazuoti nebuvo numatyta, būtina atlikti dirbtinį kvėpavimą, skirti deguonį ir naudoti analeptikus.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Pentobarbitalis stipriai veikia hipnotiškai ir sedaciškai, todėl yra toksiškas žmonėms. Galima jo sisteminė absorbcija per odą arba prarijus. Būtina ypatingai vengti atsitiktinai praryti ar įsišvirkšti vaisto. Veterinarinį vaistą galima nešti tik švirkšte su uždengta adata, kad netyčia jis nebūtų sušvirkštas.

Sistemiškai įsisavinamas pentobarbitalis (įskaitant absorbciją per odą ar patekimą į akis) veikia raminančiai, migdo, slopina CNS ir kvėpavimo funkciją. Be to, šis veterinarinis vaistas gali dirginti akis ir odą bei padidinti jautrumą (dėl sudėtyje esančio pentobarbitalio). Negalima atmesti ir toksinio poveikio embrionui.

Būtina vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir į akimis, įskaitant patekimą į akis nuo rankų.

Šis veterinarinis vaistas yra degus. Laikyti atokiau nuo uždegimo šaltinių.

Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima rūkyti, valgyti ir gerti.

Būtina vengti atsitiktinio veterinarinio vaisto įsišvirkštimo arba sušvirkštimo kitiems asmenims.

Asmenys, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas pentobarbitaliui, turėtų vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Nėščios ir krūtimi maitinančios moterys šį veterinarinį vaistą turi naudoti itin atsargiai. Reikia mūvėti apsaugines pirštines. Šį vaistą turėtų naudoti tik veterinarijos gydytojai ir dalyvaujant kitam asmeniui, kuris gali padėti atsitiktinio sąlyčio atveju. Jeigu jis nėra medikas, jį būtina informuoti apie šio veterinarinio vaisto keliamus pavojus.

Atsitiktinai užtiškus ant odos ar į akis, būtina nedelsiant nuplauti paveiktą vietą dideliu kiekiu vandens. Ant odos ar į akis patekus dideliame veterinarinio vaisto kiekiui arba atsitiktinai jo įsišvirkštus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti informacinį lapelį arba etiketę. Atsitiktinai prarijus, būtina nedelsiant išskalauti burną ir kreiptis į gydytoją. **NEGALIMA VAIRUOTI**, nes gali pasireikšti sedacija.

Informacija sveikatos priežiūros specialistui, ką daryti poveikio atveju

Turi būti imtasi skubių priemonių kvėpavimo ir širdies funkcijai palaikyti. Sunkaus apsinuodijimo atveju gali prireikti imtis priemonių absorbuoto barbitūrato pašalinimui skatinti.

Pentobarbitalio koncentracija vaiste yra tokia, jog atsitiktinai įsišvirkštas ar prarytas net 1 ml tirpalo suaugusiam žmogui gali sukelti sunkius CNS sutrikimus. Nustatyta, jog 1 g pentobarbitalio natrio druskos dozė, atitinkanti 2,5 ml vaisto, žmogui gali būti mirtina. Būtina taikyti atitinkamą palaikomąjį gydymą su intensyvia terapija palaikant kvėpavimą.

Kitos atsargumo priemonės

Suėdę eutanazuotą gyvūną kiti gyvūnai gali apsinuodyti, jiems gali pasireikšti nejautra ir jie gali gaišti.

Barbitūratai ilgai išlieka gaišenose ir yra stabilūs virimo temperatūroje. Dėl antrinės intoksikacijos pavojaus,

šiuo veterinariniu vaistu eutanazuotų gyvūnų negalima šerti kitiems gyvūnams, jų gaišenas reikia sunaikinti pagal šalies reikalavimus užtikrinant, kad prie jų neprieitų kiti gyvūnai.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Sušvirkštus vaistą, gali pasireikšti silpni raumenų traukuliai.

Jei vaistas buvo sušvirkštas ne į kraujagyslę arba į organus ar audinius, kuriuose absorbcija vyksta prastai, mirtis gali ištikti lėčiau. Patekę už kraujagyslės ribų barbitūratai gali dirginti aplinkinius audinius.

Pentobarbitalio natrio druska gali sukelti susijaudinimą. Premedikacija ar sedacija ženkliai sumažina galimą susijaudinimo riziką.

Labai retais atvejais sustojus širdžiai dar įvyksta vienas ar keli kvėpavimo judesiai. Šioje būsenoje gyvūnas jau yra kliniškai gaišęs.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Eutanazuojant agresyvų gyvūną, rekomenduotina gyvūną premedikuoti lengviau naudojamais (peroraliniais, švirkščiamais po oda ar į raumenis) sedaciniais vaistais.

Nors premedikacija sedaciniais vaistais gali ilginti pageidautiną veterinarinio vaisto poveikį dėl sulėtėjusios kraujotakos, kliniškai to galima nepastebėti, nes CNS slopinantys vaistai (opiodai, α 2-adrenoreceptorių agonistai, fenotiazinai ir kt.) gali sustiprinti pentobarbitalio veikimą.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudojant visais nurodytais būdais, pakankama veterinarinio vaisto dozė yra 140 mg/kg (atitinka 0,35 ml tirpalo 1 kg kūno svorio).

Veterinarinį vaistą geriausia švirkšti į veną. Jei veterinarijos gydytojui reikia, jis gali atlikti gyvūnui atitinkamą sedaciją. Arkliams ir galvijams premedikaciją atlikti privaloma.

Jei švirkšti į veną neįmanoma, veterinarinį vaistą paskirties rūšių gyvūnams galima švirkšti į širdį, bet tik atlikus gilią sedaciją ar anesteziją.

Smulkiems gyvūnams veterinarinį vaistą taip pat galima švirkšti į pilvo ertmę, bet tik atlikus atitinkamą sedaciją.

Gyvūnams augintiniams veterinarinį vaistą į veną švirkšti reikia tol, kol gyvūnas neteks sąmonės.

Arkliams ir galvijams pentobarbitalį reikia švirkšti greitai.

Buteliuko kamštelio negalima pradurti daugiau nei 20 kartų.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Netaikytina.

4.11. Išlauka

Būtina užtikrinti, kad eutanazuotų gyvūnų kūnai ir jų dalys nepatektų į maisto grandinę ir nebūtų naudojami žmonių maistui ar gyvūnų pašarui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gyvūnų eutanazijai skirti produktai, barbitūratai, pentobarbitalis.

ATCvet kodas: QN51AA01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Pentobarbitalio natrio yra barbitūro rūgšties oksibarbitūrato darinys. Barbitūratai slopina visą centrinę nervų sistemą, bet, priklausomai nuo kiekio, įvairiose vietose veikia skirtingai, stipriai hipnotiškai ir raminančiai. Tiesioginis poveikis – gili anestezija ir sąmonės netekimas, vėliau, veikiant didelei dozei – greitas kvėpavimo centro slopinimas. Sustojus kvėpavimui ir nutrūkus širdies darbui įvyksta staigi mirtis.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkšti į kraujo tėkmę barbitūratai jonizuojasi, priklausomai nuo medžiagos disociacijos konstantos ir kraujo pH. Barbitūratai jungiasi su plazmos baltymais, sudarydami pusiausvyrą tarp susijungusio ir nesusijungusio vaisto cirkuliuojančiame kraujyje. Į ląsteles prasiskverbti gali tik nedisocijuota vaisto forma. Prasiskverbęs į ląstelę vaistas disocijuojasi ir jungiasi su ląstelės organoidais. Nėra duomenų apie audinių pokyčius dėl vaisto prasiskverbimo į ląstelę ir jo susijungimo ląstelės viduje. Bendrai poveikį audiniams galima skirstyti į tiesioginį ir netiesioginį. Šis poveikis yra vos pastebimas ir apie jį mažai žinoma.

Sušvirkštus į širdį beveik iš karto netenkama sąmonės, o širdis sustoja per 10 sekundžių. Sušvirkštus į veną sąmonės netenkama po 5–10 sekundžių, mirtis ištinka dar po 5–30 sekundžių. Švirkštus į pilvo ertmę, eutanazija įvyksta per 3–10 minutes (dėl kvėpavimo centro slopinimo klinikinė mirtis gali įvykti dar prieš sustojant širdžiai).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis (E1519),
Patent mėlynasis V (E131),
etanolis (96 proc.),
propilenglikolis,
injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima sušaldyti.
Buteliuką laikyti kartoninėje dėžėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo bespalvio stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti šviesiai pilkais bromobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.
II tipo bespalvio stiklo buteliukai po 250 ml, užkimšti tamsiai pilkais bromobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
NYDERLANDAI

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2088/001-002

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2011-11-06
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2016-11-09

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2016-11-09

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Naudoti gali tik veterinarijos gydytojas.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

STIKLINIS BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Euthasol vet. 400 mg/ml, injekcinis tirpalas
Pentobarbitalum natricum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:
veikliosios medžiagos:
Pentobarbitalum natricum 400 mg
(*pentobarbitalum* 364,6).

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės, graužikai, triušiai, galvijai, avys, ožkos, arkliai ir audinės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Atkimšus / atidarius būtina sunaudoti iki...

Buteliuko kamštelio negalima pradurti daugiau nei 20 kartų.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima sušaldyti.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

NYDERLANDAI

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2088/001

LT/2/11/2088/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Euthasol vet. 400 mg/ml, injekcinis tirpalas
Pentobarbitalum natricum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:
pentobarbitalio natrio druskos 400 mg
(atitinka 364,6 mg pentobarbitalio).

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės, graužikai, triušiai, galvijai, avys, ožkos, arkliai ir audinės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: būtina užtikrinti, kad eutanazuotų gyvūnų kūnai ir jų dalys nepatektų į maisto grandinę ir nebūtų naudojami žmonių maistui ar gyvūnų pašarui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Pentobarbitalis yra toksiškas žmonėms. Galima jo sisteminė absorbcija per odą arba prarijus.
Dirbant su šiuo veterinariniu vaistu, reikia mūvėti apsaugines pirštines.

Būtina vengti atsitiktinai praryti ar įsišvirkšti.

Atsitiktinai įsišvirkštus, prarijus, patekus ant odos ar į akis, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

NEGALIMA VAIRUOTI, nes gali pasireikšti sedacija.

Išsamūs perspėjimai naudotojui nurodyti informaciniame lapelyje.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Atkimšus / atidarius būtina sunaudoti iki...

Buteliuko kamštelio negalima pradurti daugiau nei 20 kartų.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima sušaldyti.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

NYDERLANDAI

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2088/001

LT/2/11/2088/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

INFORMACINIS LAPELIS
Euthasol vet. 400 mg/ml, injekcinis tirpalas

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
NYDERLANDAI

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
NYDERLANDAI

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Euthasol vet. 400 mg/ml, injekcinis tirpalas
Pentobarbitalio natrio druska

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

pentobarbitalio natrio druskos 400 mg
(atitinka 364,6 mg pentobarbitalio);

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio (E1519)	20 mg,
Patent mėlynojo V (E131)	0,01 mg.

Injekcinis tirpalas.
Skaidrus mėlynas skystis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Eutanazijai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti anestezijai.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Sušvirkštus vaistą, gali pasireikšti silpni raumenų traukuliai.

Jei vaistas buvo sušvirkštas ne į kraujagyslę arba į organus ar audinius, kuriuose absorbcija vyksta prastai, mirtis gali ištikti lėčiau. Patekę už kraujagyslės ribų barbitūratai gali dirginti aplinkinius audinius. Pentobarbitalio natrio druska gali sukelti susijaudinimą. Premedikacija ar sedacija ženkliai sumažina galimą susijaudinimo riziką.

Labai retais atvejais sustojus širdžiai dar įvyksta vienas ar keli kvėpavimo judesiai. Šioje būsenoje gyvūnas jau yra kliniškai gaisęs.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys, katės, graužikai, triušiai, galvijai, avys, ožkos, arkliai ir audinės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudojant visais nurodytais būdais, pakankama veterinarinio vaisto dozė yra 140 mg/kg (atitinka 0,35 ml tirpalo 1 kg kūno svorio).

Veterinarinį vaistą geriausia švirkšti į veną. Jei veterinarijos gydytojui reikia, jis gali atlikti gyvūnui atitinkamą sedaciją. Arkliams ir galvijams premedikaciją atlikti privaloma.

Jeigu švirkšti į veną neįmanoma, veterinarinį vaistą paskirties rūšių gyvūnams galima švirkšti į širdį, bet tik atlikus gilią sedaciją ar anesteziją.

Smulkiems gyvūnams veterinarinį vaistą taip pat galima švirkšti į pilvo ertmę, bet tik atlikus atitinkamą sedaciją.

Gyvūnams augintiniams veterinarinį vaistą į veną švirkšti reikia tol, kol gyvūnas neteks sąmonės.

Arkliams ir galvijams pentobarbitalį reikia švirkšti greitai.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Švirkščiamas į veną pentobarbitalis kai kurioms gyvūnų rūšims gali sukelti susijaudinimą, todėl, jei veterinarijos gydytojui reikia, jis gali atlikti gyvūnui atitinkamą sedaciją. Būtina užtikrinti, kad visa dozė būtų teisingai sušvirkšta į kraujagyslę (pvz., naudoti intraveninį kateterį).

Švirkštus į pilvo ertmę, vaistas veikti pradėti lėčiau, todėl padidėja susijaudinimo rizika. Švirkšti į pilvo ertmę galima tik gyvūnams, kuriems atlikta atitinkama sedacija. Vengti sušvirkšti į blužnį ar organus ir audinius, kuriuose absorbcija vyksta lėtai. Švirkšti į pilvo ertmę galima tik smulkiems gyvūnams.

Švirkšti į širdį galima tik giliai narkotizuotiems, nesąmoningiems ar anestezuotiems gyvūnams.

Norint išvengti susijaudinimo, eutanaziją reikia atlikti ramioje, tylioje vietoje.

Arkliams ir galvijams prieš eutanaziją būtina atlikti premedikaciją atitinkamu gilią sedaciją sukeliančiu vaistu ir būtina turėti galimybę taikyti alternatyvų eutanazijos metodą.

10. IŠLAUKA

Būtina užtikrinti, kad eutanazuotų gyvūnų kūnai ir jų dalys nepatektų į maisto grandinę ir nebūtų naudojami žmonių maistui ar gyvūnų pašarui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima sušaldyti.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti praėjus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko po „EXP“.

Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Buteliuko kamštelio negalima pradurti daugiau nei 20 kartų.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinį vaistą geriausia švirkšti į veną. Jei veterinarijos gydytojui reikia, jis gali atlikti gyvūnui atitinkamą sedaciją. Arkliams ir galvijams premedikaciją atlikti privaloma.

Jei švirkšti į veną neįmanoma, veterinarinį vaistą paskirties rūšių gyvūnams galima švirkšti į širdį, bet tik atlikus gilią sedaciją. Smulkiems gyvūnams veterinarinį vaistą taip pat galima švirkšti į pilvo ertmę, bet tik atlikus atitinkamą sedaciją.

Arkliams ir galvijams prieš eutanaziją būtina atlikti premedikaciją atitinkamu gilią sedaciją sukeliančiu vaistu ir būtina turėti galimybę taikyti alternatyvų eutanazijos metodą.

Atsitiktinai įšvirkštus gyvūnui, kurio eutanazuoti nebuvo numatyta, būtina atlikti dirbtinį kvėpavimą, skirti deguonį ir naudoti analeptikus.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Pentobarbitalis stipriai veikia hipnotiškai ir sedaciškai, todėl yra toksiškas žmonėms. Galima jo sisteminė absorbcija per odą arba prarijus. Būtina ypatingai vengti atsitiktinai praryti ar įsišvirkšti vaisto. Veterinarinį vaistą galima nešti tik švirkšte su uždengta adata, kad netyčia jis nebūtų sušvirkštas.

Sistemiškai įsisavinamas pentobarbitalis (įskaitant absorbciją per odą ar patekimą į akis) veikia raminančiai, migdo, slopina CNS ir kvėpavimo funkciją. Be to, šis veterinarinis vaistas gali dirginti akis ir odą bei padidinti jautrumą (dėl sudėtyje esančio pentobarbitalio). Negalima atmesti ir toksinio poveikio embrionui.

Būtina vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir į akimis, įskaitant patekimą į akis nuo rankų.

Šis veterinarinis vaistas yra degus. Laikyti atokiau nuo uždegimo šaltinių.

Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima rūkyti, valgyti ir gerti.

Būtina vengti atsitiktinio veterinarinio vaisto įsišvirkštimo arba sušvirkštimo kitiems asmenims.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas pentobarbitaliui, turėtų vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Nėščios ir krūtimi maitinančios moterys šį veterinarinį vaistą turi naudoti itin atsargiai. Reikia mūvėti apsaugines pirštines. Šį vaistą turėtų naudoti tik veterinarijos gydytojai ir dalyvaujant kitam asmeniui, kuris, gali padėti atsitiktinio sąlyčio atveju. Jeigu jis nėra medikas, jį būtina informuoti apie šio veterinarinio vaisto keliamus pavojus.

Atsitiktinai užtiškus ant odos ar į akis, būtina nedelsiant nuplauti paveiktą vietą dideliu kiekiu vandens. Ant odos ar į akis patekus dideliame veterinarinio vaisto kiekiui arba atsitiktinai jo įsišvirkštus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti informacinį lapelį arba etiketę. Atsitiktinai prarijus, būtina nedelsiant išskalauti burną ir kreiptis į gydytoją. **NEGALIMA VAIRUOTI**, nes gali pasireikšti sedacija.

Informacija sveikatos priežiūros specialistui, ką daryti poveikio atveju

Turi būti imtasi skubių priemonių kvėpavimo ir širdies funkcijai palaikyti. Sunkaus apsinuodijimo atveju gali prireikti imtis priemonių absorbuoto barbitūrato pašalinimui skatinti.

Pentobarbitalio koncentracija vaiste yra tokia, jog atsitiktinai įsišvirkštas ar prarytas net 1 ml tirpalo suaugusiam žmogui gali sukelti sunkius CNS sutrikimus. Nustatyta, jog 1 g pentobarbitalio natrio druskos

dozė, atitinkanti 2,5 ml vaisto, žmogui gali būti mirtina. Būtina taikyti atitinkamą palaikomąjį gydymą su intensyvia terapija palaikant kvėpavimą.

Kitos atsargumo priemonės

Suėdę eutanazuotą gyvūną kiti gyvūnai gali apsinuodyti, jiems gali pasireikšti nejautra ir jie gali gaišti. Barbitūratai ilgai išlieka gaišenose ir yra stabilūs virimo temperatūroje. Dėl antrinės intoksikacijos pavojaus, šiuo veterinariniu vaistu eutanazuotų gyvūnų negalima šerti kitiems gyvūnams, jų gaišenas reikia sunaikinti pagal šalies reikalavimus užtikrinant, kad prie jų neprieitų kiti gyvūnai.

Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Eutanazuojant agresyvų gyvūną, rekomenduotina gyvūną premedikuoti lengviau naudojamais (peroraliniais, švirkščiamais po oda ar į raumenis) sedaciniais vaistais.

Nors premedikacija sedaciniais vaistais gali ilginti pageidautiną veterinarinio vaisto poveikį dėl sulėtėjusios kraujotakos, kliniškai to galima nepastebėti, nes CNS slopinantys vaistai (opiodai, α 2-adrenoreceptorių agonistai, fenotiazinai ir kt.) gali sustiprinti pentobarbitalio veikimą.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina Netaikytina.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2016-11-09

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

II tipo bespalvio stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti šviesiai pilkais bromobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

II tipo bespalvio stiklo buteliukai po 250 ml, užkimšti tamsiai pilkais bromobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.