

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Euthanimal 20%, 200 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Νατριούχος πεντοβαρβιτάλη 200 mg (ισοδύναμο με 182 mg πεντοβαρβιτάλη).

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση εάν αυτές οι πληροφορίες είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzyl Alcohol (E 1519)	20,0 mg
Ethanol 96%	80,0 mg
Ponceau 4R (E 124)	0,02 mg
Propylene glycol	
Water for Injection	

Διαυγές κόκκινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Αγέλαδες, άλογα, χοίροι, αίγες, πρόβατα, σκύλοι, γάτες, κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, ποντίκια, αρουραίοι, χάμστερ, όρνιθες, περιστέρια, πάπιες, μικρά καλλωπιστικά πτηνά, φίδια, χελώνες, σαύρες και βάτραχοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για ευθανασία.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται για αναισθησία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η ενδοφλέβια ένεση πεντοβαρβιτάλης έχει την ιδιότητα να προκαλεί διέγερση σε ορισμένα είδη ζώων και θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη καταστολή, εφόσον αυτό κρίνεται απαραίτητο από τον κτηνίατρο. Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για την αποφυγή της περιαγγειακής χορήγησης (π.χ. με χρήση ενδοφλέβιου καθετήρα). Εάν η ένεση χορηγηθεί περιαγγειακά, ενδοπεριτοναϊκά/ενδοκοιλιακά ή σε όργανα/ιστούς με χαμηλή ικανότητα απορρόφησης, ο θάνατος μπορεί να καθυστερήσει. Τα βαρβιτουρικά μπορεί να προκαλούν ερεθισμό όταν χορηγούνται περιαγγειακά ή μέσω άλλων οδών εκτός από την ενδοφλέβια χορήγηση.

Ελέγχετε τακτικά, έως και 10 λεπτά περίπου μετά τη χορήγηση, για επανεμφάνιση ζωτικών σημείων (αναπνοή, καρδιακός παλμός, αντανάκλαστικό του κερατοειδούς). Έχει βρεθεί σε κλινικές δοκιμές ότι αυτό ενδέχεται να συμβεί. Σε περίπτωση επανεμφάνισης ζωτικών σημείων, συνιστάται η επανάληψη της χορήγησης με δόση κατά 0,5 έως 1 φορά πολλαπλάσια της συνταγογραφημένης.

Αποφεύγετε τη χρήση σε ζώα βάρους άνω των 120 kg λόγω του μεγάλου όγκου ένεσης που απαιτείται και της δυσκολίας στην επίτευξη ταχείας χορήγησης.

Για τη μείωση του κινδύνου πρόκλησης διέγερσης, η ευθανασία θα πρέπει να πραγματοποιείται σε ήσυχο μέρος.

Στους χοίρους, έχει αποδειχθεί ότι υπάρχει άμεση συσχέτιση μεταξύ της καταστολής και του επιπέδου διέγερσης και πρόκλησης ταραχής. Επομένως, η ένεση στους χοίρους πρέπει να γίνεται με τον ελάχιστο απαιτούμενο βαθμό καταστολής.

Ιδιαίτερα για τα άλογα και τις αγελάδες, ο κτηνίατρος θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο προνάρκωσης με κατάλληλη κατασταλτική ουσία ώστε να δημιουργηθεί βαθιά καταστολή πριν από την ευθανασία και, μία εναλλακτική μέθοδος ευθανασίας συνιστάται να είναι διαθέσιμη, σε περίπτωση που καταστεί αναγκαίο.

Εάν χρησιμοποιείται η ενδοκοιλιακή οδός στα πτηνά, πρέπει να αποφεύγεται η ένεση στους αερόσακους.

Η ενδοκοιλιακή οδός δεν συνιστάται στα χελωνοειδή, καθώς ο χρόνος έως τον θάνατο μπορεί να παραταθεί.

Στα ερπετά και τα αμφίβια, πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα (π.χ. διάτρηση του εγκεφάλου) ώστε να διασφαλίζεται η ολοκλήρωση της ευθανασίας, καθώς ο εγκεφάλός τους μπορεί να επιβιώσει για παρατεταμένο χρονικό διάστημα χωρίς οξυγόνο και ενδέχεται να υπάρξει ανάκαμψη μετά τον μεταβολισμό της πεντοβαρβιτάλης.

Κατά την ευθανασία ποικιλόθερων ζώων, το ζώο πρέπει να διατηρείται στη βέλτιστη προτιμώμενη θερμοκρασία του, διαφορετικά η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας ενδέχεται να μην είναι αξιόπιστη.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα σφάγια και τα εδώδιμα προϊόντα ζώων στα οποία έχει γίνει ένεση με αυτό το προϊόν δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να εισέρχονται στην τροφική αλυσίδα (βλ. παράγραφο 3.12) και θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

Τα σφάγια ή μέρη των σφαγίων των ζώων που έχουν υποστεί ευθανασία με αυτό το προϊόν δεν πρέπει να δίδονται για τροφή σε άλλα ζώα λόγω του κινδύνου δευτερεύουσας δηλητηρίασης (βλ. παράγραφο 3.12).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η πεντοβαρβιτάλη είναι ένα ισχυρό υπνωτικό και κατασταλτικό, επομένως είναι δυνητικά τοξική για τον άνθρωπο. Η πεντοβαρβιτάλη προκαλεί νάρκωση, ύπνο και αναπνευστική καταστολή. Μπορεί να απορροφηθεί συστηματικά μέσω του δέρματος και σε περίπτωση κατάποσης. Επιπροσθέτως, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του οφθαλμού και του δέρματος.

Αποφύγετε την άμεση επαφή με το δέρμα και τους οφθαλμούς, περιλαμβανομένης της επαφής χεριών-οφθαλμών και χεριών-στόματος.

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να επιδεικνύεται για την αποφυγή της τυχαίας αυτοένεσης ή της τυχαίας ένεσης σε δεύτερο επαγγελματία κατά τη χορήγηση του προϊόντος. Μεταφέρετε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μόνο σε μη οπλισμένη σύριγγα για την αποτροπή τυχόν αυτοένεσης. Να φοράτε προστατευτικά γάντια.

Σε περίπτωση που το προϊόν χυθεί τυχαία στο δέρμα ή τους οφθαλμούς απαιτείται άμεση έκπλυση με αρκετή ποσότητα νερού. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, εκπλύνετε το στόμα αμέσως.

Εάν προκληθεί σοβαρή επαφή με το δέρμα ή τους οφθαλμούς ή σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης ή αυτοένεσης, επισκεφθείτε αμέσως ιατρό, υποδείξτε δηλητηρίαση με βαρβιτουρικά και επιδείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου. ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ καθώς μπορεί να προκύψει καταστολή.

Δεν μπορούν να αποκλειστούν οι εμβρυοτοξικές επιδράσεις. Ο χειρισμός του προϊόντος πρέπει να γίνεται με τη μέγιστη προσοχή, ιδιαίτερα όταν πραγματοποιείται από επαγγελματίες γυναίκες σε ηλικία τεκνοποίησης.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας λόγω της παρουσίας πεντοβαρβιτάλης ή βενζυλικής αλκοόλης. Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην πεντοβαρβιτάλη θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το προϊόν αυτό είναι εύφλεκτο, φυλάσσετε μακριά από πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χορηγείται μόνο από κτηνίατρο και να χρησιμοποιείται μόνο παρουσία άλλου επαγγελματία που θα μπορούσε να βοηθήσει σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης. Στην περίπτωση ο συγκεκριμένος επαγγελματίας δεν έχει ιατρική εκπαίδευση, ενημερώστε τον για τους κινδύνους του προϊόντος.

Με την εφαρμογή του προϊόντος η κατάρρευση προκύπτει εντός 10 δευτερολέπτων. Σε περίπτωση που το ζώο στέκεται όρθιο κατά τη χορήγηση, το άτομο που πραγματοποιεί τη χορήγηση και οι παρευρισκόμενοι θα πρέπει να φροντίζουν να διατηρούν κάποια απόσταση από αυτό, ώστε να αποτραπεί η πιθανότητα τραυματισμού.

Πληροφορίες προς τον θεράποντα κτηνίατρο σε περίπτωση έκθεσης:

Στόχος του μέτρου έκτακτης ανάγκης πρέπει να είναι η διατήρηση της αναπνευστικής και καρδιακής λειτουργίας. Σε περίπτωση σοβαρής μορφής δηλητηρίασης, μπορεί να χρειαστούν μέτρα για να ενισχυθεί η απέκκριση του απορροφηθέντος βαρβιτουρικού. Μην αφήνετε τον ασθενή χωρίς παρακολούθηση.

Η συγκέντρωση πεντοβαρβιτάλης στο προϊόν είναι τέτοια ώστε η τυχαία ένεση ή κατάποση ποσοτήτων ακόμη και 1 ml μπορεί να προκαλέσει σε ενήλικους ανθρώπους σοβαρές επιδράσεις στο ΚΝΣ. Μια δόση πεντοβαρβιτάλης 1g (ισοδύναμο με 5 ml προϊόντος) έχει αναφερθεί ως θανατηφόρος στους ανθρώπους. Η αγωγή θα πρέπει να είναι υποστηρικτική με κατάλληλη εντατική θεραπεία και διατήρηση της αναπνοής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όλα τα είδη ζώων:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Φωνητικές εκδηλώσεις Μυϊκές συσπάσεις
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Διέγερση Ακούσια κίνηση (ποδιών) Ακράτεια κοπράνων Ακράτεια ούρων

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Σπασμοί Συστολή του διαφράγματος Έμετος Αγωνιώδης αναπνοή ¹
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Άμεσος πόνος κατά την ένεση ²

¹Ένα ή περισσότερα αγκομαχητά μετά την καρδιακή ανακοπή.

²Τα βαρβιτουρικά μπορεί να είναι ερεθιστικά όταν χορηγούνται από άλλες οδούς εκτός από την ενδοφλέβια χορήγηση.

Αγελάδες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αγωνιώδης αναπνοή ¹
---	--------------------------------

¹κυρίως λόγω υποδοσολογίας

Πτηνά:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Τονικός μυϊκός σπασμός Όρθωση φτερών
--	---

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες πληροφορίες.

Η χρήση αυτού του προϊόντος σε κυοφορούντα ζώα εναπόκειται αποκλειστικά στην κρίση του αρμόδιου κτηνιάτρου.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα κατασταλτικά του ΚΝΣ (ναρκωτικά, φαινοθειαζίνες, αντισταμινικά κλπ.) μπορεί να ενισχύσουν τις επιδράσεις της πεντοβαρβιτάλης.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδοφλέβια χρήση.

Ενδοπεριτοναϊκή χρήση.

Ενδοκαρδιακή χρήση.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται κατά προτίμηση με μια εφάπαξ ταχεία ενδοφλέβια ένεση.

Για μεγαλύτερα ζώα, συνιστάται η προεισαγωγή ενός ενδοφλέβιου καθετήρα.

Κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μέσω μιας οδού διαφορετικής από την ενδοφλέβια, τα ζώα πρέπει να βρίσκονται σε βαριά καταστολή ή αναισθησία και να μην παρουσιάζουν καμία αντίδραση σε ερεθίσματα πόνου, εκτός από την ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση σε αρουραίους και ποντίκια. Η ενδοκαρδιακή ένεση είναι αποδεκτή μόνο μετά από προηγούμενη βαθιά καταστολή ή αναισθησία.

Η χρήση της πεντοβαρβιτάλης ενδοπεριτοναϊκά σε μη κατεσταλμένους αρουραίους και ποντίκια είναι αποδεκτή μόνο όταν έχουν ληφθεί μέτρα για την αποφυγή λανθασμένης ένεσης, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης κατάλληλων μεγεθών βελόνας (π.χ. 26G για ποντίκια). Για την ενδοπεριτοναϊκή ή ενδοκοιλιακή οδό χορήγησης, συνιστώνται υψηλότερες δόσεις όταν είναι εφικτό.

Αν δεν προκύψει ανακοπή καρδιάς μετά από 2 λεπτά, πρέπει να χορηγηθεί δεύτερη δόση, κατά προτίμηση με ταχεία ενδοφλέβια ένεση ή κατά περίπτωση, με ενδοκαρδιακή ένεση.

Εφόσον η φιάλη δεν μπορεί να διατηρηθεί περισσότερες από 20 φορές, ο χρήστης πρέπει να επιλέγει το πλέον κατάλληλο μέγεθος φιαλιδίου.

Ο παρακάτω πίνακας περιέχει τις πληροφορίες δοσολογίας για κάθε είδος ζώου:

Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Δόση
Αγελάδες, άλογα, χοίροι, αίγες, πρόβατα, γάτες, σκύλοι	Ενδοφλέβια	Η συνιστώμενη δόση είναι 100 mg/kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 0,5 ml/kg).
Ποντίκια	Ενδοφλέβια Ενδοπεριτοναϊκά Ενδοκαρδιακά	Η ελάχιστη δόση είναι 250 mg/kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 1,25 ml/kg). Μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως 1600 mg/kg σωματικού βάρους.
Αρουραίοι	Ενδοφλέβια Ενδοπεριτοναϊκά Ενδοκαρδιακά	Η ελάχιστη δόση είναι 200 mg/kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 1 ml/kg). Μπορούν να χρησιμοποιηθούν δόσεις έως 800 mg/kg σωματικού βάρους.
Κουνέλια, χάμστερ, ινδικά χοιρίδια	Ενδοφλέβια Ενδοπεριτοναϊκά Ενδοκαρδιακά	Η συνιστώμενη δόση είναι 200 mg/kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 1 ml/kg).
Όρνιθες, περιστέρια, πάπιες	Ενδοφλέβια Ενδοκοιλιακά Ενδοκαρδιακά	Η συνιστώμενη δόση είναι 200 mg/kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 1 ml/kg).
Μικρά καλλωπιστικά πτηνά	Ενδοκοιλιακά	Η συνιστώμενη δόση είναι 1300 mg/kg (που αντιστοιχεί σε 6,5 ml/kg)
Φίδια	(Ενδοφλέβια) Ενδοκοιλιακά Ενδοκαρδιακά	Η συνιστώμενη δόση είναι 200 mg/kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 1 ml/kg). Η ενδοκοιλιακή ή ενδοκαρδιακή χορήγηση θα πρέπει να είναι η πρώτη επιλογή.
Χελώνες	Ενδοφλέβια Ενδοκοιλιακά Ενδοκαρδιακά	Η ελάχιστη δόση είναι 200 mg/kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 1 ml/kg). Για ενδοκοιλιακή χορήγηση μπορούν να χρησιμοποιηθούν δόσεις έως 1100 mg/kg σωματικού βάρους.
Σαύρες	Ενδοφλέβια Ενδοκοιλιακά Ενδοκαρδιακά	Η ελάχιστη δόση είναι 400 mg/kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 2 ml/kg). Μπορούν να χρησιμοποιηθούν δόσεις έως 800 mg/kg σωματικού βάρους.

Βάτραχοι	(Ενδοφλέβια) Ενδοκοιλιακά Ενδοκαρδιακά	Η ελάχιστη δόση είναι 200 mg/kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 1 ml/kg). Μπορούν να χρησιμοποιηθούν δόσεις έως 1100 mg/kg σωματικού βάρους. Η ενδοκοιλιακή ή ενδοκαρδιακή χορήγηση θα πρέπει να είναι η πρώτη επιλογή.
----------	--	--

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση τυχαίας χορήγησης σε ένα ζώο που δεν έχει διακομιστεί για ευθανασία, θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα όπως τεχνητή αναπνοή, χορήγηση οξυγόνου και χρήση αναληπτικών. Λόγω της δράσης αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, δεν συνίσταται η διπλή δόση, εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται ενδοφλεβίως, καθώς αυτή δεν θα οδηγήσει σε ταχύτερη ή καλύτερη ευθανασία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

Θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα ώστε να διασφαλίζεται ότι τα σφάγια και τα εδώδιμα προϊόντα ζώων στα οποία έχει γίνει ένεση με αυτό το προϊόν δεν εισέρχονται στην τροφική αλυσίδα και δεν χρησιμοποιούνται για κατανάλωση από ανθρώπους. Τα άλλα ζώα δεν πρέπει ποτέ να καταναλώνουν μέρη του σφαγίου, καθώς μπορεί να εκτεθούν σε θανατηφόρο δόση πεντοβαρβιτάλης.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN51AA01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η πεντοβαρβιτάλη είναι κατασταλτικό και υπνωτικό ταχείας δράσης. Προκαλεί καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος μέσω ρύθμισης του υποδοχέα του γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA), μιμούμενη τη δράση του γ-αμινο-βουτυρικού οξέος.

Τα βαρβιτουρικά καταστέλλουν ειδικά το δικτυωτό σύστημα ενεργοποίησης (RAS) του εγκεφάλου, που υπό φυσιολογικές συνθήκες διασφαλίζει την εγρήγορση. Η άμεση επίδραση είναι η απώλεια των αισθήσεων, ακολουθούμενη από βαθιά αναισθησία και, στη συνέχεια, σε υψηλά ποσοστά, ταχεία καταστολή του αναπνευστικού κέντρου. Η αναπνοή διακόπτεται και σύντομα ακολουθεί καρδιακή ανακοπή και ταχύς θάνατος.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την ενδοφλέβια χορήγηση προκύπτει ταχεία κατανομή στους ιστούς. Ταχεία, αλλά βραδύτερη από την ενδοφλέβια χορήγηση κατανομή θα προκύψει μετά από ενδοπεριτοναϊκή ή ενδοκοιλιακή χορήγηση.

Η πεντοβαρβιτάλη αποβάλλεται κυρίως μέσω του ήπατος με βιομετατροπή, συγκεκριμένα με το σύστημα του κυτοχρώματος P₄₅₀, και επίσης με νεφρική απέκκριση και επανακατανομή. Στους χοίρους η επανακατανομή στο λιπώδη ιστό διασφαλίζει μειωμένες συγκεντρώσεις στο πλάσμα και παρατεταμένη δράση.

Τα βαρβιτουρικά μπορεί να διαχεόνται μέσω του πλακούντα στον εμβρυικό ιστό, και επίσης ενδέχεται να υπάρχουν ίχνη βαρβιτουρικών στο μητρικό γάλα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

1 γυάλινο φιαλίδιο των 100 ml ή 1 γυάλινο φιαλίδιο των 250 ml, τύπου II, σφραγισμένα με πώμα εισχώρησης βρωμοβουτυλίου και πώμα αλουμινίου, σε κουτί από χαρτόνι.

12 γυάλινα φιαλίδια των 100 ml ή 6 γυάλινα φιαλίδια των 250 ml, τύπου II, σφραγισμένα με πώμα εισχώρησης βρωμοβουτυλίου και πώμα αλουμινίου σε κουτί από πολυστυρένιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι επικίνδυνο για ανθρώπους και ζώα.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alfasan Nederland B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K.: CY00466V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 30/07/2014

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

09/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη Βάση Δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Συσκευασία πολυστυρενίου ή κουτί από χαρτόνι

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Euthanimal 20%, 200 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Νατριούχος πεντοβαρβιτάλη 200 mg (ισοδύναμο με 182 mg πεντοβαρβιτάλη).

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 100 ml

1 x 250 ml

12 x 100 ml

6 x 250 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Αγέλαδες, άλογα, χοίροι, αίγες, πρόβατα, σκύλοι, γάτες, κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, ποντίκια, αρουραίοι, χάμστερ, όρνιθες, περιστέρια, πάπιες, μικρά καλλωπιστικά πτηνά, φίδια, χελώνες, σαύρες και βάτραχοι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Δεν ισχύει.

Θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα ώστε να διασφαλίζεται ότι τα σφάγια και τα εδώδιμα προϊόντα ζών στα οποία έχει γίνει ένεση με αυτό το προϊόν δεν εισέρχονται στην τροφική αλυσίδα και δεν χρησιμοποιούνται για κατανάλωση από ανθρώπους. Τα άλλα ζώα δεν πρέπει ποτέ να καταναλώνουν μέρη του σφαγίου, καθώς μπορεί να εκτεθούν σε θανατηφόρο δόση πεντοβαρβιτάλης.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Μη χρησιμοποιείτε για αναισθησία.

Η εξ ατυχήματος ένεση του προϊόντος είναι επικίνδυνη.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alfasan Nederland B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K.: CY00466V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Γυάλινη αμπούλα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Euthanimal 20%, 200 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Νατριούχος πεντοβαρβιτάλη 200 mg (ισοδύναμο με 182 mg πεντοβαρβιτάλη).

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Αγελάδες, αλόγα, χοίροι, αίγες, πρόβατα, σκύλοι, γάτες, κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, ποντίκια, αρουραίοι, χάμστερ, όρνιθες, περιστέρια, πάπιες, μικρά καλλωπιστικά πτηνά, φίδια, χελώνες, σαύρες και βάτραχοι.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Δεν ισχύει.

Θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα ώστε να διασφαλίζεται ότι τα σφάγια και τα εδώδιμα προϊόντα ζώων στα οποία έχει γίνει ένεση με αυτό το προϊόν δεν εισέρχονται στην τροφική αλυσίδα και δεν χρησιμοποιούνται για κατανάλωση από ανθρώπους. Τα άλλα ζώα δεν πρέπει ποτέ να καταναλώνουν μέρη του σφαγίου, καθώς μπορεί να εκτεθούν σε θανατηφόρο δόση πεντοβαρβιτάλης.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως ____ . ____ . ____

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
--

Alfasan Nederland B.V.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}:

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Euthanimal 20%, 200 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Νατριούχος πεντοβαρβιτάλη 200 mg (ισοδύναμο με 182 mg πεντοβαρβιτάλη).

Έκδοχα:

Benzyl Alcohol (E 1519)	20,0 mg
Ethanol	80,0 mg
Ponceau 4R (E 124)	0,02 mg

Διαυγές κόκκινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Αγελάδες, άλογα, χοίροι, αίγες, πρόβατα, σκύλοι, γάτες, κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, ποντίκια, αρουραίοι, χάμστερ, όρνιθες, περιστέρια, πάπιες, μικρά καλλωπιστικά πτηνά, φίδια, χελώνες, σαύρες και βάτραχοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για ευθανασία.

5. Αντενδείξεις

Μη χρησιμοποιείτε για αναισθησία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η ενδοφλέβια ένεση πεντοβαρβιτάλης έχει την ιδιότητα να προκαλεί διέγερση σε ορισμένα είδη ζώων και θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη καταστολή, εφόσον αυτό κρίνεται απαραίτητο από τον κτηνίατρο. Θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για την αποφυγή της περιαγγειακής χορήγησης (π.χ. με χρήση ενδοφλέβιου καθετήρα). Εάν η ένεση χορηγηθεί περιαγγειακά, ενδοπεριτοναϊκά/ενδοκοιλιακά ή σε όργανα/ιστούς με χαμηλή ικανότητα απορρόφησης, ο θάνατος μπορεί να καθυστερήσει. Τα βαρβιτουρικά μπορεί να προκαλούν ερεθισμό όταν χορηγούνται περιαγγειακά μέσω άλλων οδών εκτός από την ενδοφλέβια χορήγηση.

Ελέγχετε τακτικά, έως και 10 λεπτά περίπου μετά τη χορήγηση, για επανεμφάνιση ζωτικών σημείων (αναπνοή, καρδιακός παλμός, αντανακλαστικό του κερατοειδούς). Έχει βρεθεί σε κλινικές δοκιμές ότι αυτό ενδέχεται να συμβεί. Σε περίπτωση επανεμφάνισης ζωτικών σημείων, συνιστάται η επανάληψη της χορήγησης με δόση κατά 0,5 έως 1 φορά πολλαπλάσια της συνταγογραφημένης.

Αποφεύγετε τη χρήση σε ζώα βάρους άνω των 120 kg λόγω του μεγάλου όγκου ένεσης που απαιτείται και της δυσκολίας στην επίτευξη ταχείας χορήγησης.

Για τη μείωση του κινδύνου πρόκλησης διέγερσης, η ευθανασία θα πρέπει να πραγματοποιείται σε ήσυχο μέρος.

Στους χοίρους, έχει αποδειχθεί ότι υπάρχει άμεση συσχέτιση μεταξύ της καταστολής και του επιπέδου διέγερσης και πρόκλησης ταραχής. Επομένως, η ένεση στους χοίρους πρέπει να γίνεται με τον ελάχιστο απαιτούμενο βαθμό καταστολής.

Ιδιαίτερα για τα άλογα και τις αγελάδες, ο κτηνίατρος θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο προνάρκωσης με κατάλληλη κατασταλτική ουσία ώστε να δημιουργηθεί βαθιά καταστολή πριν από την ευθανασία και, μία εναλλακτική μέθοδος ευθανασίας συνιστάται να είναι διαθέσιμη, σε περίπτωση που καταστεί αναγκαίο.

Εάν χρησιμοποιείται η ενδοκοιλιακή οδός στα πτηνά, πρέπει να αποφεύγεται η ένεση στους αερόσακους.

Η ενδοκοιλιακή οδός δεν συνιστάται στα χελωνοειδή, καθώς ο χρόνος έως τον θάνατο μπορεί να παραταθεί.

Στα ερπετά και τα αμφίβια, πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα (π.χ. διάτρηση του εγκεφάλου) ώστε να διασφαλίζεται η ολοκλήρωση της ευθανασίας, καθώς ο εγκεφαλός τους μπορεί να επιβιώσει για παρατεταμένο χρονικό διάστημα χωρίς οξυγόνο και ενδέχεται να υπάρξει ανάκαμψη μετά τον μεταβολισμό της πεντοβαρβιτάλης.

Κατά την ευθανασία ποικιλόθερων ζώων, το ζώο πρέπει να διατηρείται στη βέλτιστη προτιμώμενη θερμοκρασία του, διαφορετικά η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας ενδέχεται να μην είναι αξιόπιστη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα σφάγια και τα εδώδιμα προϊόντα ζώων στα οποία έχει γίνει ένεση με αυτό το προϊόν δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να εισέρχονται στην τροφική αλυσίδα (βλ. παράγραφο «Χρόνοι αναμονής») και θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

Τα σφάγια ή μέρη των σφαγίων των ζώων που έχουν υποστεί ευθανασία με αυτό το προϊόν δεν πρέπει να δίδονται για τροφή σε άλλα ζώα λόγω του κινδύνου δευτερεύουσας δηλητηρίασης (βλ. παράγραφο «Χρόνοι αναμονής»).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η πεντοβαρβιτάλη είναι ένα ισχυρό υπνωτικό και κατασταλτικό, επομένως είναι δυνητικά τοξική για τον άνθρωπο. Η πεντοβαρβιτάλη προκαλεί νάρκωση, ύπνο και αναπνευστική καταστολή. Μπορεί να απορροφηθεί συστηματικά μέσω του δέρματος και σε περίπτωση κατάποσης. Επιπροσθέτως, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του οφθαλμού και του δέρματος.

Αποφύγετε την άμεση επαφή με το δέρμα και τους οφθαλμούς, περιλαμβανομένης της επαφής χεριών-οφθαλμών και χεριών-στόματος.

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να επιδεικνύεται για την αποφυγή της τυχαίας αυτοένεσης ή της τυχαίας ένεσης σε δεύτερο επαγγελματία κατά τη χορήγηση του προϊόντος. Μεταφέρετε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μόνο σε μη οπλισμένη σύριγγα για την αποτροπή τυχόν αυτοένεσης. Να φοράτε προστατευτικά γάντια.

Σε περίπτωση που το προϊόν χυθεί τυχαία στο δέρμα ή τους οφθαλμούς απαιτείται άμεση έκπλυση με αρκετή ποσότητα νερού. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, εκπλύνετε το στόμα αμέσως.

Εάν προκληθεί σοβαρή επαφή με το δέρμα ή τους οφθαλμούς ή σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης ή αυτοένεσης, επισκεφθείτε αμέσως ιατρό, υποδείξτε δηλητηρίαση με βαρβιτουρικά και επιδείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου. ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ καθώς μπορεί να προκύψει καταστολή.

Δεν μπορούν να αποκλειστούν οι εμβρυοτοξικές επιδράσεις. Ο χειρισμός του προϊόντος πρέπει να γίνεται με τη μέγιστη προσοχή, ιδιαίτερα όταν πραγματοποιείται από επαγγελματίες γυναίκες σε ηλικία τεκνοποίησης.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας λόγω της παρουσίας πεντοβαρβιτάλης ή βενζυλικής αλκοόλης. Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην πεντοβαρβιτάλη θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το προϊόν αυτό είναι εύφλεκτο, φυλάσσετε μακριά από πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χορηγείται μόνο από κτηνίατρο και να χρησιμοποιείται μόνο παρουσία άλλου επαγγελματία που θα μπορούσε να βοηθήσει σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης. Στην περίπτωση ο συγκεκριμένος επαγγελματίας δεν έχει ιατρική εκπαίδευση, ενημερώστε τον για τους κινδύνους του προϊόντος.

Με την εφαρμογή του προϊόντος η κατάρρευση προκύπτει εντός 10 δευτερολέπτων. Σε περίπτωση που το ζώο στέκεται όρθιο κατά τη χορήγηση, το άτομο που πραγματοποιεί τη χορήγηση και οι παρευρισκόμενοι θα πρέπει να φροντίζουν να διατηρούν κάποια απόσταση από αυτό, ώστε να αποτραπεί η πιθανότητα τραυματισμού.

Πληροφορίες προς τον θεράποντα κτηνίατρο σε περίπτωση έκθεσης:

Στόχος του μέτρου έκτακτης ανάγκης πρέπει να είναι η διατήρηση της αναπνευστικής και καρδιακής λειτουργίας. Σε περίπτωση σοβαρής μορφής δηλητηρίασης, μπορεί να χρειαστούν μέτρα για να ενισχυθεί η απέκκριση του απορροφηθέντος βαρβιτουρικού. Μην αφήνετε τον ασθενή χωρίς παρακολούθηση.

Η συγκέντρωση πεντοβαρβιτάλης στο προϊόν είναι τέτοια ώστε η τυχαία ένεση ή κατάποση ποσοτήτων ακόμη και 1 ml μπορεί να προκαλέσει σε ενήλικους ανθρώπους σοβαρές επιδράσεις στο ΚΝΣ. Μια δόση πεντοβαρβιτάλης 1g (ισοδύναμο με 5 ml προϊόντος) έχει αναφερθεί ως θανατηφόρος στους ανθρώπους. Η αγωγή θα πρέπει να είναι υποστηρικτική με κατάλληλη εντατική θεραπεία και διατήρηση της αναπνοής.

Εγκυμοσύνη:

Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες πληροφορίες.

Η χρήση αυτού του προϊόντος σε κυοφορούντα ζώα εναπόκειται αποκλειστικά στην κρίση του αρμόδιου κτηνιάτρου.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Τα κατασταλτικά του ΚΝΣ (ναρκωτικά, φαινοθειαζίνες, αντιισταμινικά κλπ.) μπορεί να ενισχύσουν τις επιδράσεις της πεντοβαρβιτάλης.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση τυχαίας χορήγησης σε ένα ζώο που δεν έχει διακομιστεί για ευθανασία, θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα όπως τεχνητή αναπνοή, χορήγηση οξυγόνου και χρήση αναληπτικών.

Εν όψει της δραστηριότητας αυτού του προϊόντος, δεν συνιστάται η χορήγηση διπλής δόσης, εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται ενδοφλεβίως καθώς αυτό δεν θα έχει ως αποτέλεσμα ταχύτερη ή καλύτερη ευθανασία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όλα τα είδη ζώων:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Φωνητικές εκδηλώσεις Μυϊκές συσπάσεις
Σπάνια	Διέγερση

(1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ακούσια κίνηση (ποδιών) Ακράτεια κοπράνων Ακράτεια ούρων
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Σπασμοί Συστολή του διαφράγματος Έμετος Αγωνιώδης αναπνοή ¹
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Άμεσος πόνος κατά την ένεση ²

¹Ένα ή περισσότερα αγκομαχητά μετά την καρδιακή ανακοπή.

²Τα βαρβιτουρικά μπορεί να είναι ερεθιστικά όταν χορηγούνται από άλλες οδούς εκτός από την ενδοφλέβια χορήγηση.

Αγελάδες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αγωνιώδης αναπνοή ¹
---	--------------------------------

¹κυρίως λόγω υποδοσολογίας

Πτηνά:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Τονικός μυϊκός σπασμός Όρθωση φτερών
---	---

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε καταρχάς με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδοφλέβια χρήση.

Ενδοπεριτοναϊκή χρήση.

Ενδοκαρδιακή χρήση.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται κατά προτίμηση με μια εφάπαξ ταχεία ενδοφλέβια ένεση.

Για μεγαλύτερα ζώα, συνιστάται η προεισαγωγή ενός ενδοφλέβιου καθετήρα.

Κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μέσω μιας οδού διαφορετικής από την ενδοφλέβια, τα ζώα πρέπει να βρίσκονται σε βαριά καταστολή ή αναισθησία και να μην παρουσιάζουν καμία αντίδραση σε ερεθίσματα πόνου, εκτός από την ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση σε

αρουραίους και ποντίκια. Η ενδοκαρδιακή ένεση είναι αποδεκτή μόνο μετά από προηγούμενη βαθιά καταστολή ή αναισθησία.

Η χρήση της πεντοβαρβιτάλης ενδοπεριτοναϊκά σε μη κατεσταλμένους αρουραίους και ποντίκια είναι αποδεκτή μόνο όταν έχουν ληφθεί μέτρα για την αποφυγή λανθασμένης ένεσης, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης κατάλληλων μεγεθών βελόνας (π.χ. 26G για ποντίκια).

Για την ενδοπεριτοναϊκή ή ενδοκοιλιακή οδό χορήγησης, συνιστώνται υψηλότερες δόσεις όταν είναι εφικτό.

Αν δεν προκύψει ανακοπή καρδιάς μετά από 2 λεπτά, πρέπει να χορηγηθεί δεύτερη δόση, κατά προτίμηση με ταχεία ενδοφλέβια ένεση ή κατά περίπτωση, με ενδοκαρδιακή ένεση.

Εφόσον η φιάλη δεν μπορεί να διατηρηθεί περισσότερες από 20 φορές, ο χρήστης πρέπει να επιλέγει το πλέον κατάλληλο μέγεθος φιαλιδίου.

Ο παρακάτω πίνακας περιέχει τις πληροφορίες δοσολογίας για κάθε είδος ζώου:

Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Δόση
Αγέλαδες, άλογα, χοίροι, αίγες, πρόβατα, γάτες, σκύλοι	Ενδοφλέβια	Η συνιστώμενη δόση είναι 100 mg/kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 0,5 ml/kg).
Ποντίκια	Ενδοφλέβια Ενδοπεριτοναϊκά Ενδοκαρδιακά	Η ελάχιστη δόση είναι 250 mg/kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 1,25 ml/kg). Μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως 1600 mg/kg σωματικού βάρους.
Αρουραίοι	Ενδοφλέβια Ενδοπεριτοναϊκά Ενδοκαρδιακά	Η ελάχιστη δόση είναι 200 mg/kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 1 ml/kg). Μπορούν να χρησιμοποιηθούν δόσεις έως 800 mg/kg σωματικού βάρους.
Κουνέλια, χάμστερ, ινδικά χοιρίδια	Ενδοφλέβια Ενδοπεριτοναϊκά Ενδοκαρδιακά	Η συνιστώμενη δόση είναι 200 mg/kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 1 ml/kg).
Όρνιθες, περιστέρια, πάπιες	Ενδοφλέβια Ενδοκοιλιακά Ενδοκαρδιακά	Η συνιστώμενη δόση είναι 200 mg/kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 1 ml/kg).
Μικρά καλλωπιστικά πτηνά	Ενδοκοιλιακά	Η συνιστώμενη δόση είναι 1300 mg/kg (που αντιστοιχεί σε 6,5 ml/kg)
Φίδια	(Ενδοφλέβια) Ενδοκοιλιακά Ενδοκαρδιακά	Η συνιστώμενη δόση είναι 200 mg/kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 1 ml/kg). Η ενδοκοιλιακή ή ενδοκαρδιακή χορήγηση θα πρέπει να είναι η πρώτη επιλογή.
Χελώνες	Ενδοφλέβια Ενδοκοιλιακά Ενδοκαρδιακά	Η ελάχιστη δόση είναι 200 mg/kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 1 ml/kg). Για ενδοκοιλιακή χορήγηση μπορούν να χρησιμοποιηθούν δόσεις έως 1100 mg/kg σωματικού βάρους.
Σαύρες	Ενδοφλέβια Ενδοκοιλιακά Ενδοκαρδιακά	Η ελάχιστη δόση είναι 400 mg/kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 2 ml/kg). Μπορούν να χρησιμοποιηθούν δόσεις έως 800 mg/kg σωματικού βάρους.
Βάτραχοι	(Ενδοφλέβια) Ενδοκοιλιακά Ενδοκαρδιακά	Η ελάχιστη δόση είναι 200 mg/kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 1 ml/kg). Μπορούν να χρησιμοποιηθούν

		δόσεις έως 1100 mg/kg σωματικού βάρους. Η ενδοκοιλιακή ή ενδοκαρδιακή χορήγηση θα πρέπει να είναι η πρώτη επιλογή.
--	--	--

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

Θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα ώστε να διασφαλίζεται ότι τα σφάγια και τα εδώδιμα προϊόντα ζώων στα οποία έχει γίνει ένεση με αυτό το προϊόν δεν εισέρχονται στην τροφική αλυσίδα και δεν χρησιμοποιούνται για κατανάλωση από ανθρώπους. Τα άλλα ζώα δεν πρέπει ποτέ να καταναλώνουν μέρη του σφαγίου, καθώς μπορεί να εκτεθούν σε θανατηφόρο δόση πεντοβαρβιτάλης.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το «Λήξη». Η ημερομηνία λήξεως αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

Όταν το φιαλίδιο ανοίγεται για πρώτη φορά, η ημερομηνία κατά την οποία πρέπει να απορριφθεί το υπόλοιπο προϊόν του φιαλιδίου θα πρέπει να συμπληρώνεται στο χώρο που παρέχεται στην ετικέτα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι επικίνδυνο για ανθρώπους και ζώα.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K.: CY00466V

1 γυάλινο φιαλίδιο των 100 ml ή 1 γυάλινο φιαλίδιο των 250 ml, τύπου II, σφραγισμένα με πώμα εισχώρησης βρωμοβουτυλίου και πώμα αλουμινίου σε κουτί από χαρτόνι.

12 γυάλινα φιαλίδια των 100 ml ή 6 γυάλινα φιαλίδια των 250 ml, τύπου II, σφραγισμένα με πώμα εισχώρησης βρωμοβουτυλίου και πώμα αλουμινίου σε κουτί από πολυστυρένιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

09/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδων:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Ολλανδία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Panchris Feeds (veterinary) Ltd

Industrial Area Aradippou

Gordiou Desmou 15

Larnaca 7100

Κύπρος

Tel: + 357 24813377

info@panchris.com

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες