

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Euthanimal 20%, 200 mg/ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Naatriumpentobarbitaal 200 mg (vastab 182 mg pentobarbitaalile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol (E1519)	20,0 mg
Etanool 96%	80,0 mg
Ponceau 4R (E124)	0,02 mg
Propüleenglükool	
Süstevesi	

Selge punane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, hobune, siga, kits, lammas, koer, kass, küülik, merisiga, hiir, rott, hamster, kana, tuvi, part, väikesed dekoratiivlinnud, madu, kilpkonn, sisalik ja konn.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Eutanaasia.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada anesteesiaks.

3.4 Erihoiatused

Pentobarbitaali intravenoosne süstimine võib põhjustada mitmel loomaliigil erutatust ja loomaarsti otsusel võib vajadusel kasutada täiendavalt sedatsiooni tekitavat ravimit. Tuleb rakendada meetmeid perivaskulaarse manustamise vältimiseks (nt kasutada intravenoosset kateetrit). Perivaskulaarsel, intraperitoneaalsel/kehaõnesisesel manustamisel või vähese imendumisvõimega organitesse/kudedesse süstimisel võib surm viibida. Barbituraatide manustamisel perivaskulaarselt või muul viisil kui intravenoosne manustamine võib tekkida ärritus.

Kuni 10 minuti jooksul pärast manustamist tuleb regulaarselt kontrollida elu tunnuste (hingamine, südamelöögid, korneaalrefleks) taastekkimist. Kliinilistes uuringutes on leitud, et seda võib esineda. Kui elu tunnused taastekivad, on soovitatav manustamist korrata 0,5...1 kordses ettenähtud annuses.

Vältida kasutamist üle 120 kg kaaluvatel loomadel süste suure mahu ning kiire manustamise keerukuse tõttu.

Selleks, et vähendada toime alguses erutatuse riski, tuleb eutanaasia läbi viia vaikselt kohas. Sigade puhul on tõestatud otsene seos looma kinnihoidmise ning erutatuse ja rahutuse vahel. Seetõttu tuleb signaali süstimise ajal võimalikult vähe kinni hoida.

Eriti hobustel ja veistel tuleks premedikatsiooniks kasutada sobivat rahustit, et saavutada sügav sedatsioon enne eutanaasiat ning vajadusel peab olema võimalik kasutada alternatiivset eutanaasia meetodit.

Kui lindude puhul kasutatakse kehaõõnesisest manustamist, tuleb vältida süstimist õhukottidesse. Kehaõõnesisest manustamist ei soovitata kilpkonnalistel, kuna surmaaeg võib pikeneda. Roomajatel ja kahepaiksetel tuleb rakendada asjakohaseid meetmeid (nt aju läbitorkamine), et tagada täielik eutanaasia, kuna nende ajud võivad pikaajalise hapnikuvaeguse üle elada ning pärast võib pentobarbitaali metabolism taastuda.

Kõigusloojaste loomade eutaneerimisel tuleb looma hoida tema eelistatud optimaalsel temperatuuril, vastasel juhul ei pruugi efektiivsus olla usaldusväärne.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Selle preparaadiga süstitud loomade korjused ja söödavad osad ei tohi kunagi sattuda toiduahelasse (vt lõik 3.12) ning need tuleb hävitada kooskõlas siseriiklike õigusaktidega.

Selle preparaadiga eutaneeritud loomade korjuseid ega korjuste osi ei tohi süüa teistele loomadele, kuna see võib põhjustada sekundaarse mürgistuse riski (vt lõik 3.12).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pentobarbitaalil on tugev hüpnootiline ja sedatiivne toime ning seega on preparaat inimesele potentsiaalselt toksiline. Pentobarbitaal põhjustab sedatsiooni, uinumist ja respiratoorset depressiooni. See võib süsteemselt imenduda naha kaudu ja allaneelamisel. See veterinaarravim võib põhjustada silma- või nahaärritust.

Vältida preparaadi otsest kokkupuudet naha ja silmadega, sealhulgas kätelt silma või suhu sattumist.

Veterinaarravimi manustamisel tuleb olla eriti ettevaatlik, et hoiduda juhusliku iseendale süstimise või assisteeriva isiku süstimise eest. Juhusliku iseendale süstimise vältimiseks hoida seda veterinaarravimit ainult kaetud nõelaga süstlas. Kanda kaitsekindaid.

Juhuslikul preparaadi sattumisel nahale või silma tuleb see kohe rohke veega maha pesta. Juhuslikul preparaadi allaneelamisel loputada kohe suuõõs.

Tõsise kokkupuute korral naha või silmadega või juhuslikul preparaadi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole, teavitada teda mürgistusest barbituraatidega ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. MITTE JUHTIDA SÕIDUKIT, sest võib tekkida sedatsioon.

Embrüotoksilist toimet ei saa välistada. Veterinaarravimit tuleb käsitseda väga ettevaatlikult, eriti peavad seda tegema fertiilses eas naised.

Veterinaarravim võib pentobarbitaali või bensüülalkoholi sisalduse tõttu põhjustada ülitundlikkusreaktsioone. Inimesed, kes on pentobarbitaali suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

See veterinaarravim on tulehtlik, hoida see eemal süüteallikatest. Mitte suitsetada.

Seda preparaati tohib manustada ainult loomaarst ning kasutada üksnes teise spetsialisti juuresolekul, kes saab juhusliku preparaadiga kokkupuute korral abistada. Kui abistavatel isikutel puudub meditsiiniline haridus, tuleb anda juhised veterinaarravimiga seotud riskide kohta.

Pärast preparaadi manustamist tekib kollaps 10 sekundi jooksul. Kui loom manustamise ajal seisab, peavad preparaadi manustaja ja juuresviibijad vigastuste vältimiseks loomast ohutus kauguses olema.

Nõuanne arstile preparaadiga kokkupuutel: rakendada meetmed respiratoorse ja südamefunktsiooni säilitamiseks. Raskekujulise mürgistuse korral võib olla vajalik rakendada meetmeid imendunud barbituraatide eritumise suurendamiseks. Mitte jätta patsienti järelvalveta.

Veterinaarravimis on pentobarbitaali kontsentratsioon selline, et 1 ml ravimit võib juhuslikul iseendale süstitamisel või allaneelamisel tekitada täiskasvanud inimesel tõsiseid toimeid kesknärvisüsteemile. Naatriumpentobarbitaali annus 1 g (vastab 5 ml veterinaarravimile) on inimestele surmav olnud. Ravi peab olema toetav koos sobiva intensiivravi ning hingamisfunktsiooni säilitamisega.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks
Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kõik loomaliigid:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Häälitsemine Tõmbused
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Erutatus Tahtmatud liigutused (jalg) Tahtmatu defekatsioon Tahtmatu urineerimine
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Krambid Luksumine Oksendamine Agonaalne hingamine (hingeldus) ¹
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	Kohene valu süstitamisel ²

¹ Üks või mõned hingeldused pärast südameseiskumist.

² Barbituraadid võivad olla ärritavad, kui neid manustatakse muul viisil kui intravenoosselt.

Veis:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Agonaalne hingamine (hingeldus) ¹
---	--

¹ Peamiselt alaannustamise tõttu.

Linnud:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Tooniline lihasspasm Sulgede turritamine
--	---

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Spetsiifiline teave puudub. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kesknärvisüsteemi pärssivad ained (narkootikumid, fenotiasiinid, antihistamiinikumid jne) võivad pentobarbitaali toimet tugevdada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intravenoosne manustamine.

Intraperitoneaalne manustamine.

Intrakardiaalne manustamine.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Veterinaarravimit manustatakse eelistatavalt ühe kiire intravenoosse süstena.

Suuremate loomade puhul on soovitatav kasutada eelnevalt paigaldatud intravenoosset kateetrit.

Veterinaarravimi manustamisel muul viisil, kui intravenoosselt, peavad loomad olema tugevas sedatsioonis või teadvuseta ega tohi reageerida valuärritustele, välja arvatud rottidele ja hiirtele intraperitoneaalselt manustamisel. Intrakardiaalne süstimine on lubatud ainult pärast eelnevat sügavat sedatsiooni või anesteesiat.

Pentobarbitaali intraperitoneaalne manustamine sedeerimata rottidele ja hiirtele on lubatud ainult siis, kui on võetud meetmed vale süstimise vältimiseks, sh sobiva suurusega nõelte kasutamine (nt 26G hiirtel).

Intraperitoneaalsel või kehaõõnesisesel manustamisel on võimaluse korral soovitatav kasutada suuremaid annuseid.

Kui 2 minuti jooksul ei toimu südame seiskumist, tuleb manustada teine annus, eelistatavalt kiire intravenoosse süstena või kui võimalik intrakardiaalse süstena.

Kuna viaali korki võib läbistada kuni 20 korda, peab kasutaja valima kõige sobivaima suurusega viaali.

Järgnevas tabelis on annustamisinfo iga loomaliigi kohta:

Loomaliigid	Manustamisviis	Annus
Veis, hobune, siga, kits, lammas, kass, koer	Intravenoosne	Soovitatav annus on 100 mg 1 kg kehamassi kohta (vastab 0,5 ml/kg)

Hiir	Intravenoosne Intraperitoneaalne Intrakardiaalne	Minimaalne annus on 250 mg 1 kg kehamassi kohta (see vastab 1,25 ml/kg), kasutada võib kuni 1600 mg/kg
Rott	Intravenoosne Intraperitoneaalne Intrakardiaalne	Minimaalne annus on 200 mg 1 kg kehamassi kohta (vastab 1 ml/kg), kasutada võib kuni 800 mg/kg
Küülik, hamster, merisiga	Intravenoosne Intraperitoneaalne Intrakardiaalne	Soovitatav annus on 200 mg 1 kg kehamassi kohta (vastab 1 ml/kg)
Kana, tuvi, part	Intravenoosne Kehaõõnesisene Intrakardiaalne	Soovitatav annus on 200 mg 1 kg kehamassi kohta (vastab 1 ml/kg)
Väikesed dekoratiivlinnud	Kehaõõnesisene	Soovitatav annus on 1300 mg 1 kg kehamassi kohta (vastab 6,5 ml/kg)
Madu	(Intravenoosne) Kehaõõnesisene Intrakardiaalne	Soovitatav annus on 200 mg 1 kg kehamassi kohta (vastab 1 ml/kg). Esmavalikuks peaks olema kehaõõnesisene või intrakardiaalne manustamine
Kilpkonn	Intravenoosne Kehaõõnesisene Intrakardiaalne	Minimaalne annus on 200 mg 1 kg kehamassi kohta (vastab 1 ml/kg), kehaõõnesisesel manustamisel võib kasutada kuni 1100 mg/kg
Sisalik	Intravenoosne Kehaõõnesisene Intrakardiaalne	Minimaalne annus on 400 mg 1 kg kehamassi kohta (vastab 2 ml/kg), kasutada võib annuseid kuni 800 mg/kg
Konn	(Intravenoosne) Kehaõõnesisene Intrakardiaalne	Minimaalne annus on 200 mg 1 kg kehamassi kohta (vastab 1 ml/kg), kehaõõnesisesel või intrakardiaalsel manustamisel võib kasutada annuseid kuni 1100 mg/kg. Esmavalikuks peaks olema kehaõõnesisene või intrakardiaalne manustamine

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Juhuslikul manustamisel loomadele, kellele ei ole eutanaasia ette nähtud, tuleb rakendada asjakohased meetmed – näiteks kunstlik hingamine, hapniku manustamine ja analeptikumide kasutamine. Veterinaarravimi intravenoosel manustamisel ei ole ravimi tõhususe tõstmiseks soovitatav annust kahekordistada, sest see ei too kaasa kiiremat või tõhusamat eutanaasiat.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Manustada tohib ainult veterinaararst.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

Rakendada asjakohased meetmed tagamaks, et selle preparaadiga süstitud loomade korjused või söödavad osad ei satuks toiduahelasse ning neid ei tarvitataks inimtoiduks.

Mitte mingil juhul ei tohi teised loomad süüa eutaneeritud loomade korjuseid ega nende osi, kuna nad võivad sel teel kokku puutuda surmava koguse pentobarbitaaliga.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QN51AA01

4.2 Farmakodünaamika

Pentobarbitaal on lühitoimeline sedatiiv ja hüpnootiline aine. See kutsub esile kesknärvisüsteemi depressiooni, mõjutades GABA retseptorit ja imiteerides gamma-aminovõihappe funktsiooni. Barbituraadid suruvad alla aju retikulaarse aktivatsiooni süsteemi (RAS), mis tavaliselt tagab erksuse. Preparaadi kohene toime on sügavast anesteesiast tingitud teadvusekaotus, millele järgneb kõrgema annuse määra juures hingamiskeskuse depressioon. Hingamine katkeb, sellele järgneb kiirelt südameseiskumine ja kiire surm.

4.3 Farmakokineetika

Pärast intravenooset manustamist jaotub preparaat kiiresti kudedesse. Pärast intraperitoneaalset või kehaõõnesisest manustamist toimub kiire jaotumine, kuid see on aeglasem kui intravenoosel manustamisel.

Pentobarbitaali eritumine toimub peamiselt maksas biotransformatsiooni teel, peamiselt tsütokroom P₄₅₀ süsteemi abil, samuti eritub aine neerude kaudu ning osaliselt jaotub see organismis ümber. Sigadel võib ümberjaotumine rasvkoesse põhjustada madalama plasmakontsentratsiooni ja pikema toime.

Barbituraadid võivad läbida platsenta ja mõjutada loote kudesid, samuti võivad jäägid esineda piimas.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

1 viaal mahuga 100 ml või 1 viaal mahuga 250 ml, II tüüpi klaasviaal bromobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

12 viaali mahuga 100 ml või 6 viaali mahuga 250 ml, II tüüpi klaasviaal bromobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

See veterinaarravim on inimestele ja loomadele ohtlik.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Alfasan Nederland B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1781

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 27.09.2013

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).