

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Euthanimal 40%, 400 mg/ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Naatriumpentobarbitaal 400 mg (vastab 365 mg pentobarbitaalile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol (E 1519)	20,0 mg
Etanool 96%	80,0 mg
Ponceau 4R (E 124)	0,02 mg
Propüleenglükool	
Süstevesi	

Selge punane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga, kits, lammas, veis, hobune, kass ja koer.

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 manustamisel või vähese imendumisvõimega organitesse/kudedesse süstimisel võib surm viibida. Barbituraatide perivaskulaarsel manustamisel võib tekkida ärritus.

Kontrollida regulaarselt, kuni umbes 10 minuti jooksul pärast manustamist, kas elu tunnused taastekivad (hingamine, südamelöögid, korneaalrefleks). Kliinilistes uuringutes on leitud, et seda võib

esineda. Kui elu tunnused taastekivad, on soovitatav manustamist korrata 0,5...1 kordses ettenähtud annuses.

Vältida kasutamist loomadel, kelle kehamass on alla 20 kg, preparaadi suure kontsentratsiooni ja perivaskulaarsel manustamisel suurenenud valu ja ärrituse riski tõttu.

Vähendamaks toime alguses erutatuse riski tuleb eutanaasiat läbi viia vaikselt kohas.

Sigade puhul on tõestatud otsene seos looma kinnihoidmise ning erutatuse ja rahutuse vahel. Seetõttu tuleb sigu 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.

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 või 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. See võib imenduda süsteemselt naha kaudu ja allaneelamisel. Tuleb eriti hoolikalt vältida juhuslikku allaneelamist või süstimist iseendale.

Pentobarbitaali süsteemne imendumine (sh imendumine naha või silmade kaudu) põhjustab sedatsiooni, uinumist ja respiratoorset depressiooni. Sellel veterinaarravimil võib olla ka silmaärritust tekitav mõju ning võib põhjustada nii nahaärritust kui ülitundlikkusreaktsioone (pentobarbitaali ja bensüülalkoholi sisaldumise tõttu). Embrüotoksilisi toimeid ei saa välistada.

Vältida preparaadi otsest kokkupuudet naha ja silmadega, sealhulgas käega silma puudutamist. Preparaadi käitlemise ajal mitte süüa ega juua.

Veterinaarravimi manustamisel hoiduda juhusliku iseendale süstimise või assisteeriva isiku süstimise eest. Juhusliku iseendale süstimise vältimiseks hoida seda veterinaarravimit ainult kaetud nõelaga süstlas.

Inimesed, kes on pentobarbitaali suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravimit tuleb käsitseda väga ettevaatlikult, eriti fertiilses eas naised. Kanda kaitsekindaid.

Seda preparaati tohib manustada üksnes 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.

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.

Pärast preparaadi manustamist tekib kollaps 10 sekundi jooksul. Kui loom manustamise ajal seisab, peavad preparaadi manustaja ja juuresviibijad vigastuste vältimiseks loomast ohutus kauguses olema. See veterinaarravim on tuleohtlik, hoida see eemal süüteallikatest. Mitte suitsetada.

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

Veterinaarravimis on pentobarbitaali kontsentratsioon selline, et 1 ml ravimit võib juhuslikul süstimisel iseendale või allaneelamisel tekitada täiskasvanud inimesel tõsiseid toimeid kesknärvisüsteemile. Pentobarbitaalnaatriumi 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

Siga, kits, lammas, veis, hobune, kass ja koer:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Häälitsemine Tõmblused
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Erutatus Tahtmatud liigutused (jalg) Tahtmatu defekatsioon Tahtmatu urineerimine Agonaalne hingamine (hingeldus) ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Tõmblused Luksumine Oksendamine Agonaalne hingamine (hingeldus) ²

¹Veistel, peamiselt liiga väikese annuse tõttu.

²Üks või mõned hingeldused pärast südameseiskumist.

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

Spetsiifilist teavet ei ole. 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.

Veis, hobune, siga, kits, lammas, kass ja koer:

100 mg/kg (vastab 0,25 ml/kg) kiire intravenoosse süstena.

Suuremate loomade puhul on soovitatav kasutada eelnevalt sisestatud intravenoosset kateetrit.

Kui 2 minuti jooksul ei toimu südame seiskumist, tuleb manustada teine annus, eelistatavalt kiire intravenoosse süstena või kui see ei ole võimalik, intrakardiaalse süstena. Intrakardiaalne süste on lubatud ainult eelneva sedatsiooni või anesteesia järgselt.

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

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.

Ravimi tõhususe tõstmiseks ei ole soovitatav annust kahekordistada, kuna 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 Keeluajad

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. Kutsus esile kesknärvisüsteemi depressiooni mõjutades GABA retseptorit ja imiteerides gamma-aminobutüürhappe 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 intravenoosset manustamist jaotub preparaat kiirelt kudedesse.

Pentobarbitaali elimineerumine toimub peamiselt maksas biotransformatsiooni teel, peamiselt tsütokroom P₄₅₀ süsteemi abil, samuti eritatakse ainet 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 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)

1782

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27.09.2013

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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