

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Euthanimal 40%, 400 mg/ml ενέσιμο διάλυμα (BE, BG, CY, DK, EE, EL, HU, LT, LV, MT, NL, PT, RO, UK)

Euthanimal 400 mg/ml ενέσιμο διάλυμα (CZ, DE, ES, IE, PL, SE).

Euthanimal 40%, 400 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για χοίρους, αίγες, πρόβατα, αγελάδες, άλογα, γάτες και σκύλους (IT, SI)

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Νατριούχος πεντοβαρβιτάλη 400 mg (ισοδύναμο με 365 mg πεντοβαρβιτάλη).

Έκδοχα:

Benzyl Alcohol (E 1519) 20,0 mg

Ethanol 80,0 mg

Ponceau R4 (E 124) 0,02 mg

Διαυγές κόκκινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Χοίροι, αίγες, πρόβατα, αγελάδες, άλογα, γάτες και σκύλοι.

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 ή σε όργανα/ιστούς με χαμηλή ικανότητα απορρόφησης, ο θάνατος μπορεί να καθυστερήσει. Τα βαρβιτουρικά μπορεί να προκαλούν ερεθισμό όταν χορηγούνται περιαγγειακά.

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.

Αποφύγετε τη χρήση σε ζώα βάρους κάτω των 20 kg λόγω της υψηλής συγκέντρωσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και του αυξημένου κινδύνου πόνου και ερεθισμού εάν χορηγηθεί περιαγγειακά.

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.

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. Μπορεί να απορροφηθεί συστηματικά μέσω του δέρματος και σε περίπτωση κατάποσης. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να επιδεικνύεται για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης και αυτοένεσης.

Η συστηματική πρόσληψη (περιλαμβανομένης της απορρόφησης μέσω δέρματος και οφθαλμού) της πεντοβαρβιτάλης προκαλεί καταστολή, πρόκληση ύπνου και αναπνευστική καταστολή.

Επιπροσθέτως, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του οφθαλμού και του δέρματος, καθώς και αλλεργικές αντιδράσεις (λόγω της παρουσίας πεντοβαρβιτάλης και βενζυλικής αλκοόλης). Δεν αποκλείονται εμβρυοτοξικές αντιδράσεις.

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

Μην τρώτε και μην πίνετε όταν χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την τυχαία αυτοένεση ή την τυχαία ένεση σε δεύτερο επαγγελματία κατά τη χορήγηση του προϊόντος. Μεταφέρετε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μόνο σε μη οπλισμένη σύριγγα για την αποτροπή τυχόν αυτοένεσης.

Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην πεντοβαρβιτάλη θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ο χειρισμός του προϊόντος πρέπει να γίνεται με τη μέγιστη προσοχή, ιδιαίτερα όταν πραγματοποιείται από επαγγελματίες γυναίκες σε ηλικία τεκνοποίησης. Να φοράτε γάντια. 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.

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.

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.

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

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, 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

Χοίροι, αίγες, πρόβατα, αγελάδες, άλογα, γάτες και σκύλοι:

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 Αγκομαχητό ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Σπασμοί Συστολή του διαφράγματος Έμετος Αγκομαχητό ²

¹Στις αγελάδες, κυρίως λόγω υποδοσολογίας

²Ένα ή περισσότερα αγκομαχητά μετά την καρδιακή ανακοπή

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμη και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο 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:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδοφλέβια χρήση.

Αγελάδες, άλογα, χοίροι, αίγες, πρόβατα, γάτες και σκύλοι:

100 mg/kg (ισοδυναμεί με 0,25 ml/kg) με ταχεία ενδοφλέβια ένεση. Για μεγαλύτερα ζώα, συνιστάται η προεισαγωγή ενός ενδοφλέβιου καθετήρα.

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

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

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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).

Ελέγχετε τακτικά, έως και 10 λεπτά περίπου μετά τη χορήγηση, για επανεμφάνιση ζωτικών σημείων (αναπνοή, καρδιακός παλμός, αντανakλαστικό 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.

Αποφύγετε τη χρήση σε ζώα βάρους κάτω των 20 kg λόγω της υψηλής συγκέντρωσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και του αυξημένου κινδύνου πόνου και ερεθισμού εάν χορηγηθεί περιαγγειακά.

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.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

Θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα ώστε να διασφαλίζεται ότι τα σφάγια και τα βρώσιμα 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 μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το «Λήξη». Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του εκάστοτε μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 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 συμβάλλουν 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. Κύπρου: CY00467V

A.A.K Ελλάδα: 30954/17/27-02-2018/K-0202402

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 διατίθενται όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2024

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 και στοιχεία επικοινωνίας για αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Ολλανδία

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

CY:
Panchris Feed (Veterinary) Ltd.,
Industrial Area
7100 Aradippou, Larnaca
Cyprus
Tel: +357 24 813333

GR:
Lapapharm SA
Karaoli & Dimitriou 33
Likovrisi 14123
Greece
Tel.: +30 2146878580

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

17. Άλλες πληροφορίες

GR: Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.
Χορηγείται με ειδική συνταγή ναρκωτικών Πίνακας Δ' του Ν. 3459/2006.
Η συνταγή να φυλάσσεται για 3 χρόνια σύμφωνα με το Προεδρικό διάταγμα 148/2007