

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Euthanimal 400 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Euthanimal 400 mg/ml, solution for injection (CZ, DE, ES, FI, IE, SE)

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

Euthanimal 40%, 400 mg/ml solution for injection for pigs, goats, sheep, cattle, horses, cats and dogs (IT, SI)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera

Substancja czynna:

Pentobarbital sodu	400 mg (co odpowiada 365 mg pentobarbitalu)
--------------------	---

Środek konserwujący:

Alkohol benzyłowy (E 1519)	20,0 mg
----------------------------	---------

Etanol	80,0 mg
--------	---------

Czerwień koszenilowa 4R (E 124)	0,02 mg
---------------------------------	---------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny roztwór o czerwonym zabarwieniu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie, kozy, owce, bydło, konie, koty i psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do eutanazji.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować do znieczulania.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Dożylnie iniekcje pentobarbitalu mogą powodować pobudzenie u kilku gatunków zwierząt i jeżeli lekarz weterynarii uzna to za konieczne, należy zastosować odpowiednie uspokojenie polekowe. Należy zastosować środki ostrożności w celu uniknięcia podania okołonaczyniowego (np. stosując cewnik dożylny).

Należy regularnie sprawdzać, do około 10 minut po podaniu, czy nie powróciły objawy czynności życiowych (oddech, bicie serca, odruch rogówkowy). W badaniach klinicznych ustalono, że może to nastąpić. Jeżeli objawy czynności życiowych powrócą, zaleca się powtórzyć podanie stosując od 0,5 do 1 przepisanej dawki.

Należy unikać stosowania u zwierząt ważących poniżej 20 kg ze względu na wysoce stężony charakter produktu i zwiększone ryzyko bólu oraz podrażnienia w przypadku podania okołonaczyniowego.

Aby uniknąć indukowania pobudzenia, eutanazję należy przeprowadzać w cichym miejscu. U trzody chlewnej wykazano istnienie bezpośredniej korelacji pomiędzy skrępowaniem a poziomem pobudzenia. W związku z tym iniekcje u trzody chlewnej należy przeprowadzać przy możliwie najmniejszym ograniczeniu.

Zwłaszcza w przypadku koni i bydła lekarz weterynarii powinien rozważyć wcześniejsze zastosowanie odpowiedniego środka uspokajającego w celu uzyskania wyraźnego uspokojenia polekowego przed eutanazją i zaleca się, aby w razie konieczności dostępna była alternatywna metoda eutanazji.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Tusze i tkanki jadalne zwierząt, którym wstrzyknięto niniejszy produkt nigdy nie mogą przedostać się do łańcucha żywienia (patrz punkt 4.11) i należy je utylizować zgodnie z przepisami krajowymi. Tusze lub części tusz zwierząt poddanych eutanazji za pomocą produktu nie mogą być spożyte przez inne zwierzęta z powodu ryzyka wtórnego zatrucia (patrz punkt 4.11).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Pentobarbital to silny środek nasenny i uspokajający i dlatego jest potencjalnie trujący dla ludzi. Może ulegać absorpcji układowo przez skórę i w przypadku połknięcia. W szczególności należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowego połknięcia i samoiniekcji.

Absorpcja układowa pentobarbitalu (łącznie z absorpcją przez skórę lub oczy) powoduje uspokojenie polekowe, sen i depresję oddechową. Produkt może również powodować podrażnienie oczu, podrażnienie skóry i reakcje alergiczne (z uwagi na zawartość pentobarbitalu i alkoholu benzylowego nie można wykluczyć szkodliwego oddziaływania na płód).

Należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą i oczami, łącznie z kontaktem ręka-oko. Nie jeść i nie pić podczas pracy z produktem.

Nie należy dopuszczać do przypadkowej samoiniekcji lub przypadkowej iniekcji osoby asystującej. Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy należy przenosić wyłącznie w nieuzbrojonej strzykawce, aby uniknąć przypadkowego wstrzyknięcia.

Osoby o znanej nadwrażliwości na pentobarbital powinny unikać kontaktu z produktem leczniczymi weterynaryjnym.

Podczas pracy z produktem należy zachować szczególną ostrożność, zwłaszcza przez kobiety w wieku reprodukcyjnym. Należy używać rękawic ochronnych. Ten produkt leczniczy weterynaryjny powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy weterynarii i używany wyłącznie w obecności innego wykwalifikowanego personelu przeszkolonego pod kątem udzielania pomocy w razie przypadkowego kontaktu z produktem. Jeśli personel nie dysponuje wiedzą medyczną, należy go poinformować o zagrożeniach związanych ze stosowaniem produktu.

Przypadkowe rozlanie na skórę lub oczy należy niezwłocznie spłukać dużą ilością wody. Po przypadkowym połknięciu natychmiast przepłukać usta. W przypadku poważnego kontaktu ze skórą lub oczami bądź w razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską, poinformować lekarza o zatruciu barbituranami oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. W TAKIEJ SYTUACJI NIE NALEŻY PROWADZIĆ SAMOCHODU z uwagi na możliwe uspokojenie polekowe.

Utrata przytomności następuje w ciągu 10 sekund po podaniu produktu. Gdy podczas podawania stoi, osoby podające produkt i postronne powinny zachować odpowiednią odległość od zwierzęcia, aby zapobiec obrażeniom.

Produkt łatwopalny, nie przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu. Nie palić tytoniu.

Informacje dla lekarza w przypadku narażenia:

Należy podjąć środki mające na celu podtrzymanie funkcji układu oddechowego i serca. W przypadku poważnego zatrucia produktem może być konieczne podjęcie kroków w celu przyspieszenia eliminacji barbituranów z organizmu. Nie należy pozostawiać pacjenta bez opieki.

Stężenie pentobarbitalu w produkcie jest takie, że przypadkowa iniekcja lub połknięcie już 1 ml przez dorosłego człowieka może mieć poważne skutki dla OUN. Donoszono, że dawka pentobarbitalu sodu równa 1 g (odpowiednik 2,5 ml produktu) jest śmiertelna dla ludzi. Leczenie powinno być wspomagane odpowiednią intensywną opieką medyczną i podtrzymywaniem oddychania.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Zgon może być opóźniony w przypadku podania iniekcji okołonaczyniowo lub do narządów/tkanek o niskiej zdolności absorpcji. Barbiturany po podaniu okołonaczyniowym mogą działać drażniąco.

Często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt):

- Wokalizacja
- Drganie mięśni

Rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt):

- Podekscytowanie
- Poruszanie kończynami
- Defekacja i oddawanie moczu
- Czynności oddechowe (u bydła), głównie ze względu na zbyt małą dawkę

Bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

- Konwulsje
- Skurcze przepony
- Wymioty
- Po zatrzymaniu akcji serca występuje jedna lub więcej czynności oddechowych

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Brak określonych informacji. Stosowanie tego produktu u zwierząt ciężarnych jest pozostawione osądowi lekarza weterynarii.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Środki uspokajające OUN (narkotyki, fenotiazyny, antyhistaminy itd.) mogą zwiększać działanie pentobarbitalu.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Bydło, konie, świnie, kozy, owce, koty i psy:

100 mg/kg (odpowiada 0,25 ml/kg) drogą szybkiej iniekcji dożylniej. W przypadku większych zwierząt zaleca się stosowanie uprzednio umieszczonego cewnika dożylnego.

Jeśli akcja serca nie ulegnie zatrzymaniu po upływie 2 minut, należy podać drugą dawkę produktu drogą szybkiej iniekcji dożylniej lub dosercowej. Iniekcja dosercowa jest dopuszczalna jedynie po wcześniejszym głębokim uspokojeniu polekowym lub znieczuleniu.

Ponieważ maksymalna liczba wkłuć w butelkę wynosi 20, użytkownik powinien wybrać rozmiar fiolki odpowiedni do wybranego zastosowania.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W razie przypadkowego podania zwierzęciu, które nie miało być poddane eutanazji, odpowiednie są środki takie jak sztuczne oddychanie, podanie tlenu i stosowanie środków analeptycznych.

Z punktu widzenia aktywności niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego podanie podwójnej dawki nie jest wymagane dla zapewnienia skuteczności działania leku, ponieważ nie przyspiesza ani nie zwiększa skuteczności eutanazji.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

Zwierzęta uśmiercane przy użyciu produktu Euthanimal 40% nie kwalifikują się jako zwierzęta rzeźne. Po podaniu produktu Euthanimal 40% zwierzę należy oddzielić i jak najszybciej usunąć z niego wodę przed utylizacją. Żadne części ciała zwierzęcia uśmierconego przy użyciu tego produktu nie nadają się do spożycia w żadnym wypadku z uwagi na możliwość kontaktu ze śmiertelną dawką pentobarbitalu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Barbiturany, preparaty do eutanazji.
Kod ATC vet: QN51AA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Pentobarbital zalicza się do krótko działających środków uspokajających i usypiających. Powoduje depresję centralnego układu nerwowego przez modulację receptora GABA hamującego oddziaływanie kwasu gamma-aminomasłowego na funkcje mózgu.

Barbiturany oddziałują hamująco zwłaszcza na funkcje tworów siatkowatych (RAS) mózgu, kontrolujących stan czuwania i przytomności. Natychmiastowy skutek to utrata przytomności, a następnie głębokie znieczulenie po którym następuje przy wysokich dawkach szybka depresja ośrodka oddechowego. Następuje zatrzymanie oddechu, a wkrótce po tym zatrzymanie akcji serca i szybki zgon.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym barbiturany są szybko rozprowadzane do mięśni.

Eliminacja pentobarbitalu ma miejsce głównie w wątrobie w procesie biotransformacji z udziałem cytochromu P₄₅₀, a także podczas wydalania przez nerki i w procesie redystrybucji. Redystrybucja preparatu do tkanki tłuszczowej u świń powoduje obniżenie jego stężenia w osoczu i wydłużenie czasu oddziaływania.

Barbiturany mogą przenikać do łożyska i tkanek płodu; śladowe ilości barbituranów mogą również być obecne w mleku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 96%

Glikol propylenowy
Alkohol benzylowy (E 1519)
Czerwień koszenilowa 4R (E 124)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml lub 1 fiolkę o pojemności 250 ml, fiolka ze szkła typu II zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem.
Pudełko polistyrenowe zawierające 12 fiolek o pojemności 100 ml lub 6 fiolek o pojemności 250 ml, fiolka ze szkła typu II zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niniejszy produkt leczniczy jest niebezpieczny dla ludzi i zwierząt. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandia
Tel.: 0031 348 – 416945
E-mail: alfasan@wxs.nl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2448/15

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07/09/2015
Data przedłużenia pozwolenia: {DD/MM/RRRR}

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{DD/MM/RRRR}

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Produkt leczniczy weterynaryjny do stosowania wyłącznie przez lekarza weterynarii. Produkt nie przeznaczony do sprzedaży. Podawanie i nadzór nad produktem powinny być prowadzone wyłącznie przez lekarzy weterynarii.