

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Euthanimal 20%, 200 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, konje, prašiče, koze, ovce, pse, mačke, kunce, morske prašičke, miši, podgane, hrčke, piščance, golobe, race, majhne okrasne ptice, kače, želve, kuščarje in žabe

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje

Učinkovina:

natrijev pentobarbital 200 mg (kar ustreza 182 mg pentobarbitala)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzilalkohol (E 1519)	20,0 mg
etanol, 96-odstotni	80,0 mg
ponceau 4R (E 124)	0,02 mg
propilenglikol	
voda za injekcije	

Bistra, rdeča raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, konji, prašiči, koze, ovce, psi, mačke, kunci, morski prašički, miši, podgane, hrčki, piščanci, golobi, race, majhne okrasne ptice, kače, želve, kuščarji in žabe.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za evtanazijo.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite za anestezijo.

3.4 Posebna opozorila

Intravenska injekcija pentobarbitala lahko pri različnih vrstah živali povzroči vznemirjenost, zato naj se po potrebi uporabi ustrezna sedacija, če tako presodi veterinar. Treba je uporabiti ustrezne ukrepe za preprečevanje perivaskularnega apliciranja (npr. uporaba intravenskega katetra). Pogin živali je lahko zakasnen, če se injekcija aplicira perivaskularno, intraperitonealno/intracelomsko ali v organe/tkiva z majhno zmožnostjo absorpcije. Barbiturati lahko povzročijo draženje, če se aplicirajo perivaskularno ali po kateri koli drugi poti, razen intravenski.

Do približno 10 minut po aplikaciji redno preverjajte ali so se znaki življenja vrnili (dihanje, srčni utrip, roženični refleks). V kliničnih preskušanjih je bilo ugotovljeno, da se to lahko zgodi. Če se znaki

življenja vrnejo, priporočamo, da aplikacijo ponovite in uporabite med 0,5- do 1-kratni predpisani odmerki.

Izogibajte se uporabi na živalih, ki tehtajo več kot 120 kg, ker je pri teh potreben velik injekcijski volumen in je težko doseči hitro dajanje.

Za zmanjšanje tveganja sprožitve vznemirjenosti opravite evtanazijo v mirnem prostoru. Pri prašičih je bilo dokazano, da obstaja neposredna povezava med omejitvijo gibanja ter stopnjo vznemirjenosti in razdraženosti. Zato je treba injiciranje pri prašičih izvesti z najmanjšo možno stopnjo omejitve gibanja.

Še posebej pri konjih in govedu naj veterinar razmisli o premedikaciji z ustreznim sedativom za doseganje globoke sedacije pred evtanazijo. Priporočljivo je, da je po potrebi na voljo alternativna metoda evtanazije.

Če se pri pticah uporabi intracelomska pot, se je treba izogibati injiciranju v zračne vrečke. Intracelomska pot se ne priporoča pri želvah, saj se lahko podaljša čas do pogina. Pri plazilcih in dvoživkah je treba izvesti ustrezne ukrepe (npr. prebadanje možganov), s katerimi se zagotovi, da je evtanazija dokončna, saj lahko možgani teh živali preživijo dolgotrajno anoksijo in lahko brez takšnih ukrepov po presnovi pentobarbitala pride do okrevanja. Med evtanaziranjem hladnokrvnih živali je treba vzdrževati telesno temperaturo, ki je optimalna za posamezno žival, saj v nasprotnem primeru učinkovitost ne bo zagotovljena.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Trupla in užitni proizvodi iz živali, ki jim je bilo injicirano to zdravilo, nikoli ne smejo vstopiti v prehranjevalno verigo (glejte poglavje 3.12) in jih je treba odstraniti v skladu z nacionalno zakonodajo.

Zaradi tveganja sekundarne zastrupitve, se s trupli ali deli živali, ki so bile evtanazirane s tem zdravilom, ne sme krmiti drugih živali (glejte poglavje 3.12).

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pentobarbital je močan hipnotik in sedativ ter je zato potencialno toksičen pri ljudeh. Pentobarbital povzroča sedacijo, indukcijo spanja in respiratorno depresijo. Lahko se adsorbira sistemsko skozi kožo in z zaužitjem. Poleg tega lahko to zdravilo draži oči in lahko povzroči draženje kože.

Izogibajte se neposrednemu stiku s kožo in očmi, vključno s stikom rok z očmi in usti.

Potrebna je posebna previdnost, da se prepreči samo-injiciranje ali nenamerno injiciranje drugemu strokovnemu delavcu. Zdravilo vedno prenašajte v injekcijski brizgi brez igle, da preprečite nenamerno samo-injiciranje. Nosite zaščitne rokavice.

V primeru nenamernega razlitja po koži ali očeh je potrebno takojšnje spiranje z veliko količino vode. V primeru nenamernega zaužitja je potrebno takojšnje spiranje ustne votline.

V primeru resnega stika s kožo ali očmi ali v primeru nenamernega zaužitja ali samo-injiciranja, takoj poiščite zdravniško pomoč, povejte, da gre za zastrupitev z barbiturati, ter zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. NE VOZITE, saj se lahko pojavi sedacija.

Embriotoksičnih učinkov ni mogoče izključiti. Z zdravilom rokujte izjemno previdno, še posebno ženske v rodni dobi.

To zdravilo lahko povzroči preobčutljivostne reakcije zaradi prisotnosti pentobarbitala ali benzilalkohola. Osebe z znano preobčutljivostjo na pentobarbital naj se izogibajo stiku z zdravilom.

To zdravilo je vnetljivo, držite ga stran od virov vžiga. Ne kadite.

To zdravilo sme aplicirati samo veterinar in uporabljati se sme izključno v prisotnosti drugega strokovnega delavca, kateri lahko pomaga v primeru nenamerne izpostavljenosti. Če ta oseba ni zdravstveni delavec, jo poučite o tveganjih tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Po aplikaciji tega zdravila bo kolaps nastopil v 10 sekundah. Če žival stoji ob času dajanja zdravila, morajo oseba, ki daje zdravilo, in vse druge prisotne osebe paziti, da ohranijo ustrezno razdaljo od živali, da ne pride do poškodbe.

Informacije za zdravstvenega delavca v primeru izpostavljenosti:

Nujni ukrepi naj bodo usmerjeni v vzdrževanje respiratorne in srčne funkcije. Pri resnih zastrupitvah je treba izvesti ukrepe, da se pospeši odstranjevanje absorbiranih barbituratov. Bolnika ne puščajte brez nadzora.

Koncentracija pentobarbitala v zdravilu je takšna, da lahko nenamerno injiciranje ali zaužitje količin že od 1 ml pri odraslih ljudeh povzroči resne učinke na osrednji živčni sistem. Poročali so, da je odmerek natrijevega pentobarbitala v količini 1 g (kar ustreza 5 ml zdravila za uporabo v veterinarski medicini) povzročil smrt pri ljudeh. Zdravljenje naj bo podporno z ustreznim intenzivnim zdravljenjem in vzdrževanjem dihanja.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Vse ciljne živalske vrste:

Pogosti (1 do 10 živali/100 zdravljenih živali):	vokalizacija trzanje
Redki (1 do 10 živali/10.000 zdravljenih živali):	ekscitacija nenamerni gib (noga) nenamerna defekacija nenamerno uriniranje
Zelo redki (< 1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	konvulzija kolcanje bruhanje agonalno dihanje (lovljenje sape) ¹
Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	takojšnja bolečina ob injiciranju ²

¹ Po zastoju srca pride do enega ali nekaj vdihov z lovljenjem sape.

² Barbiturati lahko povzročijo draženje pri dajanju po vseh poteh uporabe, razen po intravenski.

Govedo:

Redki (1 do 10 živali/10.000 zdravljenih živali):	agonalno dihanje (lovljenje sape) ¹
---	--

¹ Večinoma zaradi premajhnega odmerjanja.

Ptice:

Zelo pogosti (> 1 žival/10 zdravljenih živali):	tonični mišični krč dvigovanje perja
--	---

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Specifične informacije niso na voljo.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila z depresivnim delovanjem na osrednji živčni sistem (narkotiki, fenotiazini, antihistaminiki itd.) lahko povečajo učinek pentobarbitala.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intravenska uporaba.

Intraperitonealna uporaba.

Intrakardialna uporaba.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Zdravilo je priporočljivo dati z enkratnim hitrim intravenskim injiciranjem.

Za večje živali se priporoča uporaba predhodno vstavljenega intravenskega katetra.

Če se zdravilo daje po kateri koli poti, ki ni intravenska, morajo biti živali močno sedirane ali nezavestne in se ne smejo odzivati na bolečinske dražljaje, razen pri intraperitonealnem dajanju podganam in mišim. Intrakardialno injiciranje je sprejemljivo le po predhodni globoki sedaciji ali anesteziji.

Intraperitonealna uporaba pentobarbitala pri podganah in miših, ki niso sedirane, je sprejemljiva le, če so bili sprejeti ukrepi za preprečevanje napačnega injiciranja, vključno z uporabo igel ustrezne velikosti (npr. 26 G pri miših).

Pri intraperitonealnem ali intracelomskem dajanju se priporočajo večji odmerki, kadar je to izvedljivo.

Če srčni zastoj ni ugotovljen po 2 minutah, je treba uporabiti drugi odmerek, najbolje preko hitrega intravenskega injiciranja ali, če je to primerno, preko intrakardialnega injiciranja.

Ker viala ni mogoče prebosti več kot 20-krat, naj uporabnik izbere najprimernejšo velikost viala.

V spodnji preglednici so informacije v zvezi z odmerjanjem za vsako živalsko vrsto:

Ciljne živalske vrste	Pot uporabe	Odmerek
Govedo, konji, prašiči, koze, ovce, mačke, psi	intravenska	Priporočeni odmerek je 100 mg/kg telesne mase (kar ustreza 0,5 ml/kg).
Miši	intravenska intraperitonealna intrakardialna	Najmanjši odmerek je 250 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1,25 ml/kg); uporabi se

		lahko odmerek do 1600 mg/kg telesne mase.
Podgane	intravenska intraperitonealna intrakardialna	Najmanjši odmerek je 200 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/kg); uporabi se lahko odmerek do 800 mg/kg telesne mase.
Kunci, hrčki, morski prašički	intravenska intraperitonealna intrakardialna	Priporočeni odmerek je 200 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/kg).
Piščanci, golobi, race	intravenska intracelomska intrakardialna	Priporočeni odmerek je 200 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/kg).
Majhne okrasne ptice	intracelomska	Priporočeni odmerek je 1300 mg/kg (kar ustreza 6,5 ml/kg).
Kače	(intravenska) intracelomska intrakardialna	Priporočeni odmerek je 200 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/kg). Intracelomsko ali intrakardialno dajanje mora biti prva izbira.
Želve	intravenska intracelomska intrakardialna	Najmanjši odmerek je 200 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/kg); pri intracelomskem dajanju se lahko uporabijo odmerki do 1100 mg/kg telesne mase.
Kuščarji	intravenska intracelomska intrakardialna	Najmanjši odmerek je 400 mg/kg telesne mase (kar ustreza 2 ml/kg); uporabijo se lahko odmerki do 800 mg/kg telesne mase.
Žabe	(intravenska) intracelomska intrakardialna	Najmanjši odmerek je 200 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/kg); uporabijo se lahko odmerki do 1100 mg/kg telesne mase. Intracelomsko ali intrakardialno dajanje mora biti prva izbira.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primeru nenamernega dajanja živali, pri kateri ni bila načrtovana evtanazija, so primerni ukrepi, kot so umetno dihanje, dajanje kisika in uporaba analeptikov.

Glede na delovanje tega zdravila se odsvetuje podvojitev odmerka, če se zdravilo daje intravensko, saj to ne bo privedlo do hitrejši ali boljše evtanazije.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

3.12 Karenca

Ni smiselno.

Treba je izvesti ustrezne ukrepe, da se zagotovi, da trupla in užitni proizvodi iz živali, ki jim je bilo injicirano to zdravilo, ne vstopijo v prehranjevalno verigo in se ne uporabljajo za prehrano ljudi. Druge živali nikoli ne smejo pojesti (delov) trupla, saj bi lahko bile izpostavljene smrtnemu odmerku pentobarbitala.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QN51AA01

4.2 Farmakodinamika

Pentobarbital je kratko delujoči sedativ in hipnotik. Z modulacijo GABA-receptorja povzroča depresijo centralnega živčnega sistema, s čimer posnema delovanje gama-aminobutirične kisline. Barbiturati zavirajo zlasti retikularni aktivacijski sistem (RAS) v možganih, ki običajno zagotavlja budnost. Takojšnji učinek je izguba zavesti, ki ji sledi globoka anestezija, nato pa zelo pogosto hitra depresija dihalnega centra. Dihanje se ustavi, čemur kmalu sledita srčni zastoj in hiter pogin.

4.3 Farmakokinetika

Po intravenskem dajanju nastopi hitra porazdelitev po tkivih. Po intraperitonealnem ali intracelomskem dajanju je porazdelitev hitra, vendar počasnejša kot pri intravenskem dajanju. Pentobarbital se izloča predvsem preko jeter z biotransformacijo, predvsem s sistemom citokroma P450, ter tudi z izločanjem prek ledvic in redistribucijo. Pri prašičih lahko prerazporeditev v maščobno tkivo povzroči zmanjšane koncentracije v plazmi in podaljšan čas delovanja. Barbiturati lahko prehajajo prek placente v tkivo ploda in sledi barbituratov se lahko pojavijo v materinem mleku.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

1 viala po 100 ml ali 1 viala po 250 ml, iz stekla tipa II z bromobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko v kartonski škatli.

12 vial po 100 ml ali 6 vial po 250 ml, iz stekla tipa II z bromobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko v polistirenski škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

To zdravilo je nevarno za ljudi in živali.

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Alfasan Nederland B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0434/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 21.6.2013

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

17.5.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla ali pakiranje iz polistirena

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Euthanimal 20%, 200 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, konje, prašiče, koze, ovce, pse, mačke, kunce, morske prašičke, miši, podgane, hrčke, piščance, golobe, race, majhne okrasne ptice, kače, želve, kuščarje in žabe

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak ml vsebuje

Učinkovina:

natrijev pentobarbital 200 mg (kar ustreza 182 mg pentobarbitala)

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 × 100 ml

1 × 250 ml

12 × 100 ml

6 × 250 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, konji, prašiči, koze, ovce, psi, mačke, kunci, morski prašički, miši, podgane, hrčki, piščanci, golobi, race, majhne okrasne ptice, kače, želve, kuščarji in žabe.

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Glejte navodilo za uporabo.

7. KARENCA

Karenca:

Ni smiselno.

Treba je izvesti ustrezne ukrepe, da se zagotovi, da trupla in užitni proizvodi iz živali, ki jim je bilo injicirano to zdravilo, ne vstopijo v prehranjevalno verigo in se ne uporabljajo za prehrano ljudi. Druge živali nikoli ne smejo pojesti (delov) trupla, saj bi lahko bile izpostavljene smrtnemu odmerku pentobarbitala.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO »PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO«**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Ne uporabite za anestezijo.

Nenamerno injiciranje je nevarno.

11. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI«

Samo za živali.

12. BESEDILO »ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM«

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Alfasan Nederland B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0434/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OVOJNINI

Steklena viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Euthanimal 20%, 200 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, konje, prašiče, koze, ovce, pse, mačke, kunce, morske prašičke, miši, podgane, hrčke, piščance, golobe, race, majhne okrasne ptice, kače, želve, kuščarje in žabe

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak ml vsebuje

Učinkovina:

natrijev pentobarbital 200 mg (kar ustreza 182 mg pentobarbitala)

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, konji, prašiči, koze, ovce, psi, mačke, kunci, morski prašički, miši, podgane, hrčki, piščanci, golobi, race, majhne okrasne ptice, kače, želve, kuščarji in žabe.

4. POTI UPORABE

Glejte navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca:

Ni smiselno.

Treba je izvesti ustrezne ukrepe, da se zagotovi, da trupla in užitni proizvodi iz živali, ki jim je bilo injicirano to zdravilo, ne vstopijo v prehranjevalno verigo in se ne uporabljajo za prehrano ljudi. Druge živali nikoli ne smejo pojesti (delov) trupla, saj bi lahko bile izpostavljene smrtnemu odmerku pentobarbitala.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

Načeto zdravilo uporabite do: ____

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Vialo shranjujte v zunanji škatli.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Alfasan Nederland B.V.

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Euthanibal 20%, 200 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, konje, prašiče, koze, ovce, pse, mačke, kunce, morske prašičke, miši, podgane, hrčke, piščance, golobe, race, majhne okrasne ptice, kače, želve, kuščarje in žabe

2. Sestava

Vsak ml vsebuje

Učinkovina:

natrijev pentobarbital 200 mg (kar ustreza 182 mg pentobarbitala)

Pomožne snovi:

benzilalkohol (E 1519)	20,0 mg
etanol, 96-odstotni	80,0 mg
ponceau R4 (E 124)	0,02 mg

Bistra, rdeča raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo, konji, prašiči, koze, ovce, psi, mačke, kunci, morski prašički, miši, podgane, hrčki, piščanci, golobi, race, majhne okrasne ptice, kače, želve, kuščarji in žabe.

4. Indikacije

Za evtanazijo.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite za anestezijo.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Intravenska injekcija pentobarbitala lahko pri različnih vrstah živali povzroči vznemirjenost, zato naj se po potrebi uporabi ustrezna sedacija, če tako presodi veterinar. Treba je uporabiti ustrezne ukrepe za preprečevanje perivaskularnega apliciranja (npr. uporaba intravenskega katetra). Pogin živali je lahko zakasnen, če se injekcija aplicira perivaskularno, intraperitonealno/intracelomsko ali v organe/tkiva z majhno zmožnostjo absorpcije. Barbiturati lahko povzročijo draženje, če se aplicirajo perivaskularno ali po kateri koli drugi poti, razen intravenski.

Do približno 10 minut po aplikaciji redno preverjajte ali so se znaki življenja vrnili (dihanje, srčni utrip, roženični refleks). V kliničnih preskušanjih je bilo ugotovljeno, da se to lahko zgodi. Če se znaki življenja vrnejo, priporočamo, da aplikacijo ponovite in uporabite med 0,5- do 1-kratni predpisani odmerki.

Izogibajte se uporabi na živalih, ki tehtajo več kot 120 kg, ker je pri teh potreben velik injekcijski volumen in je težko doseči hitro dajanje.

Za zmanjšanje tveganja sprožitve vznemirjenosti opravite evtanazijo v mirnem prostoru.

Pri prašičih je bilo dokazano, da obstaja neposredna povezava med omejitvijo gibanja ter stopnjo vznemirjenosti in razdraženosti. Zato je treba injiciranje pri prašičih izvesti z najmanjšo možno stopnjo omejitve gibanja.

Še posebej pri konjih in govedu naj veterinar razmisli o premedikaciji z ustreznim sedativom za doseganje globoke sedacije pred evtanazijo. Priporočljivo je, da je po potrebi na voljo alternativna metoda evtanazije.

Če se pri pticah uporabi intracelomska pot, se je treba izogibati injiciranju v zračne vrečke. Intracelomska pot se ne priporoča pri želvah, saj se lahko podaljša čas do pogina. Pri plazilcih in dvoživkah je treba izvesti ustrezne ukrepe (npr. prebadanje možganov), s katerimi se zagotovi, da je evtanazija dokončna, saj lahko možgani teh živali preživijo dolgotrajno anoksijo in lahko brez takšnih ukrepov po presnovi pentobarbitala pride do okrevanja. Med evtanaziranjem hladnokrvnih živali je treba vzdrževati telesno temperaturo, ki je optimalna za posamezno žival, saj v nasprotnem primeru učinkovitost ne bo zagotovljena.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Trupla in užitni proizvodi iz živali, ki jim je bilo injicirano to zdravilo, nikoli ne smejo vstopiti v prehranjevalno verigo (glejte poglavje »Karenca«) in jih je treba odstraniti v skladu z nacionalno zakonodajo.

Zaradi tveganja sekundarne zastrupitve se s trupli ali deli živali, ki so bile evtanazirane s tem zdravilom, ne sme krmiti drugih živali (glejte poglavje »Karenca«).

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pentobarbital je močan hipnotik in sedativ ter je zato potencialno toksičen pri ljudeh. Pentobarbital povzroča sedacijo, indukcijo spanja in respiratorno depresijo. Lahko se adsorbira sistemsko prek kože in z zaužitjem. Poleg tega lahko to zdravilo draži oči in lahko povzroči draženje kože.

Izogibajte se neposrednemu stiku s kožo in očmi, vključno s stikom rok z očmi in usti.

Potrebna je posebna previdnost, da se prepreči samo-injiciranje ali nenamerno injiciranje drugemu strokovnemu delavcu. Zdravilo vedno prenašajte v injekcijski brizgi brez igle, da preprečite nenamerno samo-injiciranje. Nosite zaščitne rokavice.

V primeru nenamernega razlitja po koži ali očeh je potrebno takojšnje spiranje z veliko količino vode. V primeru nenamernega zaužitja je potrebno takojšnje spiranje ustne votline.

V primeru resnega stika s kožo ali očmi ali v primeru nenamernega zaužitja ali samo-injiciranja, takoj poiščite zdravniško pomoč, povejte, da gre za zastrupitev z barbiturati, ter zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. NE VOZITE, saj se lahko pojavi sedacija.

Embriotoksičnih učinkov ni mogoče izključiti. Z zdravilom rokujte izjemno previdno, še posebno ženske v rodni dobi.

To zdravilo lahko povzroči preobčutljivostne reakcije zaradi prisotnosti pentobarbitala ali benzilalkohola. Osebe z znano preobčutljivostjo na pentobarbital naj se izogibajo stiku z zdravilom.

To zdravilo je vnetljivo, držite ga stran od virov vžiga. Ne kadite.

To zdravilo sme aplicirati samo veterinar in uporabljati se sme izključno v prisotnosti drugega strokovnega delavca, kateri lahko pomaga v primeru nenamerne izpostavljenosti. Če ta oseba ni zdravstveni delavec, jo poučite o tveganjih tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Po aplikaciji tega zdravila bo kolaps nastopil v 10 sekundah. Če žival stoji ob času dajanja zdravila, morajo oseba, ki daje zdravilo, in vse druge prisotne osebe paziti, da ohranijo ustrezno razdaljo od živali, da ne pride do poškodbe.

Informacije za zdravstvenega delavca v primeru izpostavljenosti:

Nujni ukrepi naj bodo usmerjeni v vzdrževanje respiratorne in srčne funkcije. Pri resnih zastrupitvah je treba izvesti ukrepe, da se pospeši odstranjevanje absorbiranih barbituratov. Bolnika ne puščajte brez nadzora.

Koncentracija pentobarbitala v zdravilu je takšna, da lahko nenamerno injiciranje ali zaužitje količin že od 1 ml pri odraslih ljudeh povzroči resne učinke na osrednji živčni sistem. Poročali so, da je odmerek natrijevega pentobarbitala v količini 1 g (kar ustreza 5 ml zdravila za uporabo v veterinarski medicini) povzročil smrt pri ljudeh. Zdravljenje naj bo podporno z ustreznim intenzivnim zdravljenjem in vzdrževanjem dihanja.

Brežost:

Specifične informacije niso na voljo.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila z depresivnim delovanjem na osrednji živčni sistem (narkotiki, fenotiazini, antihistaminiki itd.) lahko povečajo učinek pentobarbitala.

Preveliko odmerjanje:

V primeru nenamernega dajanja živali, pri kateri ni bila načrtovana evtanazija, so primerni ukrepi, kot so umetno dihanje, dajanje kisika in uporaba analeptikov.

Glede na delovanje tega zdravila se odsvetuje podvojitev odmerka, če se zdravilo daje intravensko, saj to ne bo privedlo do hitrejši ali boljše evtanazije.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Vse ciljne živalske vrste:

Pogosti (1 do 10 živali/100 zdravljenih živali):	vokalizacija trzanje
Redki (1 do 10 živali/10.000 zdravljenih živali):	ekscitacija nenamerni gib (noga) nenamerna defekacija nenamerno uriniranje
Zelo redki (< 1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	konvulzija kolcanje bruhanje agonalno dihanje (lovljenje sape) ¹
Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	takojšnja bolečina ob injiciranju ²

¹ Po zastoju srca pride do enega ali nekaj vdihov z lovljenjem sape.

² Barbiturati lahko povzročijo draženje pri dajanju po vseh poteh uporabe, razen po intravenski.

Govedo:

Redki (1 do 10 živali/10.000 zdravljenih živali):	agonalno dihanje (lovljenje sape) ¹
--	--

¹ Večinoma zaradi premajhnega odmerjanja.

Ptice:

Zelo pogosti (> 1 žival/10 zdravljenih živali):	tonični mišični krč dvigovanje perja
--	---

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intravenska uporaba.

Intraperitonealna uporaba.

Intrakardialna uporaba.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Zdravilo je priporočljivo dati z enkratnim hitrim intravenskim injiciranjem.

Za večje živali se priporoča uporaba predhodno vstavljenega intravenskega katetra.

Če se zdravilo daje po kateri koli poti, ki ni intravenska, morajo biti živali močno sedirane ali nezavestne in se ne smejo odzivati na bolečinske dražljaje, razen pri intraperitonealnem dajanju podganam in mišim. Intrakardialno injiciranje je sprejemljivo le po predhodni globoki sedaciji ali anesteziji.

Intraperitonealna uporaba pentobarbitala pri podganah in miših, ki niso sedirane, je sprejemljiva le, če so bili sprejeti ukrepi za preprečevanje napačnega injiciranja, vključno z uporabo igel ustrezne velikosti (npr. 26 G pri miših).

Pri intraperitonealnem ali intracelomskem dajanju se priporočajo večji odmerki, kadar je to izvedljivo.

Če srčni zastoj ni ugotovljen po 2 minutah, je treba uporabiti drugi odmerek, najbolje preko hitrega intravenskega injiciranja ali, če je to primerno, preko intrakardialnega injiciranja.

Ker viala ni mogoče prebosti več kot 20-krat, naj uporabnik izbere najprimernejšo velikost viala.

V spodnji preglednici so informacije v zvezi z odmerjanjem za vsako živalsko vrsto:

Ciljne živalske vrste	Pot uporabe	Odmerek
Govedo, konji, prašiči, koze, ovce, mačke, psi	intravenska	Priporočeni odmerek je 100 mg/kg telesne mase (kar ustreza 0,5 ml/kg).
Miši	intravenska intraperitonealna intrakardialna	Najmanjši odmerek je 250 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1,25 ml/kg); uporabi se lahko odmerek do 1600 mg/kg telesne mase.

Podgane	intravenska intraperitonealna intrakardialna	Najmanjši odmerek je 200 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/kg); uporabi se lahko odmerek do 800 mg/kg telesne mase.
Kunci, hrčki, morski prašički	intravenska intraperitonealna intrakardialna	Priporočeni odmerek je 200 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/kg).
Piščanci, golobi, race	intravenska intracelomska intrakardialna	Priporočeni odmerek je 200 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/kg).
Majhne okrasne ptice	intracelomska	Priporočeni odmerek je 1300 mg/kg (kar ustreza 6,5 ml/kg).
Kače	(intravenska) intracelomska intrakardialna	Priporočeni odmerek je 200 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/kg). Intracelomsko ali intrakardialno dajanje mora biti prva izbira.
Želve	intravenska intracelomska intrakardialna	Najmanjši odmerek je 200 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/kg); pri intracelomskem dajanju se lahko uporabijo odmerki do 1100 mg/kg telesne mase.
Kuščarji	intravenska intracelomska intrakardialna	Najmanjši odmerek je 400 mg/kg telesne mase (kar ustreza 2 ml/kg); uporabijo se lahko odmerki do 800 mg/kg telesne mase.
Žabe	(intravenska) intracelomska intrakardialna	Najmanjši odmerek je 200 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/kg); uporabijo se lahko odmerki do 1100 mg/kg telesne mase. Intracelomsko ali intrakardialno dajanje mora biti prva izbira.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

10. Karenca

Ni smiselno.

Treba je izvesti ustrezne ukrepe, da se zagotovi, da trupla in užitni proizvodi iz živali, ki jim je bilo injicirano to zdravilo, ne vstopijo v prehranjevalno verigo in se ne uporabljajo za prehrano ljudi. Druge živali nikoli ne smejo pojesti (delov) trupla, saj bi lahko bile izpostavljene smrtnemu odmerku pentobarbitala.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

Kadar vialo prvič prebodete, morate v temu namenjen prostor na nalepki vpisati datum, do katerega je treba preostali del zdravila v viali zavreči.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

To zdravilo je nevarno za ljudi in živali.

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

MR/V/0434/001

1 viala po 100 ml ali 1 viala po 250 ml, iz stekla tipa II z bromobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko v kartonski škatli.

12 vial po 100 ml ali 6 vial po 250 ml, iz stekla tipa II z bromobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko v polistirenski škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

17.5.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

IRIS, Mednarodna trgovina, d.o.o.

Cesta v Gorice 8

1000 Ljubljana

Slovenija

Tel: +386 1 200 6650

info@iris.si

<17. Druge informacije>