

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

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

Έκδοχο:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση εάν αυτές οι πληροφορίες είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzyl Alcohol (E 1519)	20,0 mg
Ethanol 96%	80,0 mg
Ponceau 4R (E 124)	0,02 mg
Propylene glycol	
Water for injection	

Διαυγές κόκκινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

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

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για ευθανασία.

3.3 Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε για αναισθησία.

3.4 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. 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, αντανάκλαστικό 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.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

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 3.12) 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 3.12).

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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 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 Αγχομαχητό ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Σπασμοί Συστολή του διαφράγματος Έμετος Αγχομαχητό 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. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες πληροφορίες.

Η χρήση αυτού του προϊόντος σε κυοφορούντα ζώα εναπόκειται αποκλειστικά στην κρίση του αρμόδιου κτηνιάτρου.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα κατασταλτικά του ΚΝΣ (ναρκωτικά, φαινοθειαζίνες, αντισταμινικά κλπ.) μπορεί να ενισχύσουν τις επιδράσεις της πεντοβαρβιτάλης.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

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.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

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.

Λόγω της δράσης αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, δεν συνιστάται η διπλή δόση, καθώς αυτή δεν θα οδηγήσει σε ταχύτερη ή καλύτερη ευθανασία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

Θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα ώστε να διασφαλίζεται ότι τα σφάγια και τα εδώδια 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.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN51AA01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η πεντοβαρβιτάλη είναι κατασταλτικό και υπνωτικό ταχείας δράσης. Προκαλεί καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος μέσω ρύθμισης του υποδοχέα του γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA), μιμούμενη τη δράση του γ-αμινο-βουτυρικού οξέος.

Τα βαρβιτουρικά καταστέλλουν ειδικά το δικτυωτό σύστημα ενεργοποίησης (RAS) του εγκεφάλου, που υπό φυσιολογικές συνθήκες διασφαλίζει την εγρήγορση. Η άμεση επίδραση είναι η απώλεια των αισθήσεων, ακολουθούμενη από βαθιά αναισθησία και, στη συνέχεια, σε υψηλά ποσοστά, ταχεία καταστολή του αναπνευστικού κέντρου. Η αναπνοή διακόπτεται και σύντομα ακολουθεί καρδιακή ανακοπή και ταχύς θάνατος.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την ενδοφλέβια χορήγηση προκύπτει ταχεία κατανομή στους ιστούς.

Η πεντοβαρβιτάλη αποβάλλεται κυρίως μέσω του ήπατος με βιομετατροπή, συγκεκριμένα με το σύστημα του κυτοχρώματος P₄₅₀, και επίσης με νεφρική απέκκριση και επανακατανομή. Στους χοίρους η επανακατανομή στο λιπώδη ιστό διασφαλίζει μειωμένες συγκεντρώσεις στο πλάσμα και παρατεταμένη δράση.

Τα βαρβιτουρικά μπορεί να διαχέονται μέσω του πλακούντα στον εμβρυικό ιστό, και επίσης ενδέχεται να υπάρχουν ίχνη βαρβιτουρικών στο μητρικό γάλα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

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.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alfasan Nederland B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00467V

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης (Κύπρος): 30/07/2014

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης (Ελλάδας): 12-03-2014

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

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

Λεπτομερείς πληροφορίες για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη Βάση Δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).